

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Napro Fast, 220 mg, kapsułki, miękkie
Naproxenum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w leczeniu gorączki lub 5 dni w leczeniu bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apo-Napro Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Napro Fast
3. Jak przyjmować lek Apo-Napro Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Napro Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Apo-Napro Fast zawiera naproksen, który jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Należy on do grupy leków zwanych NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Apo-Napro Fast stosuje się do krótkotrwałego leczenia dolegliwości bólowych u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat.

Wskazania do stosowania

Leczenie dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, takich jak:

- ból głowy,
- ból zęba,
- ból mięśni,
- ból stawów,
- ból pleców,
- bolesne miesiączkowanie,
- dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem.

Obniżenie gorączki.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli samopoczucie nie poprawi się lub pogorszy po 3 dniach w przypadku gorączki i po 5 dniach w przypadku bólu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apo-Napro Fast

Kiedy nie przyjmować leku Apo-Napro Fast:

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen lub naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak astma, katar lub świąd po zastosowaniu aspiryny, ibuprofenu lub innych leków przeciwbólowych i przeciwzapalnych (NLPZ)
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (znanych jako NLPZ)
- jeżeli u pacjenta występują lub występowały nawracające wrzody żołądka/dwunastnicy lub krwawienia (co najmniej dwa różne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia)
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy, zapalenie błony śluzowej żołądka lub ból żołądka
- jeśli pacjent ma krwawienia wewnętrzne (np. krwotok z żołądka, jelit lub mózgu)
- jeżeli pacjent ma tendencje do krwawień lub jest leczony lekami przeciwzakrzepowymi (lekami rozcieńczającymi krew)
- jeżeli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeżeli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeżeli pacjent ma ciężką niewydolność serca
- jeżeli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej dawki skutecznej w jak najkrótszym okresie koniecznym do kontrolowania objawów (patrz poniżej - ryzyko ze strony przewodu pokarmowego i układu krążenia).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Napro Fast należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeżeli ból lub gorączka nie ustępują, nasilają się lub powtarzają regularnie, nawet jeśli te objawy są łagodne
- jeżeli podczas zażywania tego leku występują dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (takie, jak ból żołądka lub zgaga)
- jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze lub choroby serca
- jeżeli pacjent ma zakażenie
- jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku
- jeżeli pacjent ma dolegliwości ze strony wątroby
- jeżeli pacjent ma dolegliwości ze strony nerek.

W przypadku zaburzeń serca, przebytego udaru lub podejrzenia ryzyka tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu lub palenie tytoniu) przed przyjęciem leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leków takich, jak Apo-Napro Fast może być związane z niewielkim nasileniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to jest bardziej prawdopodobne u pacjentów przyjmujących duże dawki i podczas leczenia trwającego długo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia (10 dni).

W przypadku pacjentów z problemami żołądkowo-jelitowymi konieczne są dodatkowe środki ostrożności:

Podczas leczenia wszystkimi lekami z grupy NLPZ zgłaszano krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacje, w niektórych przypadkach śmiertelne. Takie objawy wystąpiły w dowolnym momencie leczenia, z lub bez objawów ostrzegawczych lub jeśli wcześniej wystąpiły poważne zdarzenia w przewodzie pokarmowym.

Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacji jest wyższe wraz ze wzrostem dawek leków NLPZ i jest wyższe u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zwłaszcza z powikłaniami w postaci krwawienia lub perforacji (patrz punkt 2: Kiedy nie przyjmować leku Apo-Napro Fast) oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie od najniższej dostępnej dawki. U tych pacjentów, jak również tych którzy wymagają dodatkowego leczenia niskimi dawkami kwasu acetylosalicylowego lub innymi lekami mogącymi zwiększać ryzyko ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć leczenie skojarzone z substancjami czynnymi działającymi ochronnie (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, należy zgłaszać wszelkie nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowej fazie leczenia.

Zaleca się ostrożność w przypadku przyjmowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew), np. warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, w tym depresji) lub inhibitory agregacji płytek krwi, np. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2: Apo-Napro Fast a inne leki).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia podczas stosowania leku Apo-Napro-Fast należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Leki z grupy NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ ich stan może ulec pogorszeniu (patrz punkt 4).

Jeśli wystąpią dolegliwości ze strony żołądka lub jeśli takie objawy występowały w przeszłości, nie należy stosować leku Apo-Napro Fast, o ile nie zalecił tego lekarz.

Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi powinni stosować ten lek wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Lek ten nie jest odpowiedni do leczenia bólu spowodowanego dolegliwościami żołądkowo-jelitowymi.

Należy unikać stosowania leku Apo-Napro Fast jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym tzw. inhibitorami COX-2 (inhibitorami cyklooksygenazy-2).

Stosowanie leków z grupy NLPZ przez osoby starsze wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, w szczególności (czasami śmiertelnych) krwawień z przewodu pokarmowego i perforacji.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy sytuacji obecnej lub występującej w przeszłości.

W związku ze stosowaniem leku Apo-Napro Fast notowano ciężkie reakcje skórne, w tym (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)). Ryzyko takich reakcji wydaje się być największe na początku terapii, ponieważ w większości przypadków reakcje te wystąpiły w pierwszym miesiącu leczenia. Należy przerwać stosowanie leku Apo-Napro Fast i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek ze związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi objawów, opisanych w punkcie 4.

Ten produkt należy do grupy leków (NLPZ), które mogą negatywnie wpływać na płodność kobiet podczas stosowania. Jest to odwracalne poprzez zaprzestanie stosowania tego leku.

Apo-Napro Fast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków bez recepty.

Nie przyjmować leku Apo-Napro Fast jednocześnie z następującymi lekami:

Apo-Napro Fast może nasilać działanie:

- niektórych leków przeciwzakrzepowych (leków rozrzedzających krew)
- niektórych doustnych leków przeciwcukrzycowych
- niektórych antybiotyków
- niektórych leków przeciwpadaczkowych (pochodne hydantoiny), takich jak fenytoina
- niektórych sulfonamidów, takich jak sulfadoksyna
- niektórych leków o działaniu narkotycznym, takich jak tiopental
- kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi.

Apo-Napro Fast może osłabiać działanie niektórych leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu (blokujących receptory beta i leków moczopędnych).

Lek Apo-Napro Fast może opóźniać wydalanie preparatów litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń układu nerwowego).

Apo-Napro Fast nasila ryzyko działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania z:

- metotreksatem (stosowanym w leczeniu reumatyzmu)
- inhibitorami konwertazy angiotensyny (lekami stosowanymi na przykład w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- cyklosporynami (lekami stosowanymi w leczeniu choroby autoimmunologicznej - choroby, w przebiegu której układ odpornościowy wytwarza przeciwciała skierowane przeciwko własnym tkankom)
- innymi lekami przeciwbólowymi i przeciwzapalnymi.

Jednoczesne stosowanie leku Apo-Napro Fast z probenecydem (przyjmowanym w leczeniu dny moczanowej) może opóźniać eliminację naproksenu.

Należy skonsultować się z lekarzem również w przypadku stosowania innych leków zwiększających ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (leki hamujące stan zapalny), leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty), np. warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (stosowane w depresji) oraz leki zapobiegające krzepnięciu krwi, np. kwas acetylosalicylowy.

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 Apo-Napro Fast podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy przy porodzie. Lek może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może to zwiększać skłonność do krwawienia u matki i dziecka oraz lek może opóźniać lub wydłużać poród. Nie należy przyjmować leku Apo-Napro Fast w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starania się o ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas. Jeśli lek Apo-Napro Fast stosuje się dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, to może powodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego stężenia płynu owodniowego, który otacza dziecko (małowodzia) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu Botalla, *ductus arteriosus*) w sercu

dziecka. Jeśli pacjent wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Naprosken, substancja czynna leku Apo-Napro Fast, przenika do mleka kobiet karmiących piersią. W związku z tym nie należy stosować leku Apo-Napro Fast w okresie karmienia piersią.

Płodność

Apo-Napro Fast jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który może zaburzać płodność u kobiet. Działanie to przemija po przerwaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby sporadyczne stosowanie leku wpływało na prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, jednak w przypadku problemów z zajściem w ciążę należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Apo-Napro Fast może powodować senność, zawroty głowy i trudności w zasypianiu jako działania niepożądane. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Apo-Napro Fast zawiera sorbitol

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

Apo-Napro Fast zawiera lecytynę pochodzącą z oleju sojowego

Pacjenci z alergią (nadwrażliwością) na orzeszki arachidowe lub soję nie powinni stosować tego leku.

Lek Apo-Napro Fast zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Apo-Napro Fast

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat:

Zalecana dawka to 1 kapsułka co 8 do 12 godzin. Jako dawkę początkową można też zastosować 2 kapsułki, a jeśli objawy utrzymują się, po 12 godzinach przyjąć następną kapsułkę. Nie należy stosować więcej niż 3 kapsułek w okresie jednej doby.

Kapsułki należy przyjmować z dużą ilością wody lub mleka, najlepiej tuż po posiłku.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej po 3 dniach leczenia gorączki i po 5 dniach leczenia bólu.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Apo-Napro Fast dłużej niż 10 dni.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat:

Nie stosować więcej niż 2 kapsułki na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek powinni stosować najmniejszą dawkę skuteczną pod opieką lekarza, który zaleci monitorowanie czynności nerek. W umiarkowanych zaburzeniach

czynności nerek należy unikać stosowania naproksenu. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie mogą stosować naproksenu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni zachować szczególną ostrożność stosując lek Apo-Napro Fast. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub marskością wątroby powinni unikać stosowania leku Apo-Napro Fast.

Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować doustnie, popijając dużą ilością wody lub mleka, najlepiej bezpośrednio po posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apo-Napro Fast

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub ulotkę leku.

Objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, ból żołądka, senność, zawroty głowy, dezorientacja, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, wysokie stężenie sodu we krwi (hipernatremia), drgawki (rzadko), przejściowe zaburzenie czynności wątroby, zaburzenia czynności nerek, depresja oddechowa i zakwaszenie krwi (kwasica metaboliczna).

Pominięcie przyjęcia leku Apo-Napro Fast

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Mogą wystąpić wrzody żołądka/dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasami śmiertelne (szczególnie u osób w podeszłym wieku). Po podaniu leku zgłaszano nudności, wymioty, biegunkę, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, bóle brzucha, smoliste stolce (melaenę), krwiste wymioty (hematemezę), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej) oraz zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (gastritis).

W związku ze stosowaniem NLPZ zgłaszano obrzęki, wysokie ciśnienie krwi i niewydolność serca.

Leki takie jak Apo-Napro Fast mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Apo-Napro Fast 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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Dyskomfort brzuszny.

Często (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 100)

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Senność
- Uczucie pustki w głowie
- Zaburzenia widzenia
- Dzwonienie lub szum w uszach
- Nudności
- Niestrawność
- Zgaga.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 1000)

- Zaburzenia koncentracji
- Problemy ze snem (bezsenność)
- Zaburzenia koncentracji lub pamięci (zaburzenia poznawcze)
- Wymioty
- Biegunka
- Zaparcia
- Krwawienie z przewodu pokarmowego i (lub) perforacja
- Nadwrażliwość na światło
- Wysypka
- Swędzenie.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 10 000)

- Reakcje alergiczne na leki z naproksenem i naproksenem sodowym. Reakcje alergiczne występują zwykle u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na aspirynę, inne leki z grupy NLPZ oraz na Apo-Napro Fast. Mogą one jednak również wystąpić u pacjentów, u których wcześniej nie występowała taka alergia.
- Wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- Zaburzenia słuchu
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie płuc (eozynofilowe zapalenie płuc)
- Owrzodzenia jamy ustnej
- Wymioty krwią.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 osoby na 100 000)

- Znaczne zmniejszenie liczby krwinek mogące wywołać osłabienie, powstawanie wybroczyn lub większe prawdopodobieństwo zakażeń (niedokrwistość aplastyczną)
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może spowodować bladożółte zabarwienie skóry oraz wywoływać osłabienie i duszność (niedokrwistość hemolityczną)
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia)
- Zmniejszenie liczby płytek (trombocytopenia)
- Drgawki

- Niezakaźne zapalenie błon otaczających mózg (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- Zwiększona częstość akcji serca
- Opuchnięte kostki i stopy (obrzęk)
- Wysokie ciśnienie krwi
- Niewystarczająca siła pompowania serca (niewydolność serca)
- Dusznność
- Astma
- Zapalenie jelita grubego (zapalenie okrężnicy)
- Zagrożające życiu zapalenie wątroby (śmiertelne zapalenie wątroby)
- Żółtaczka
- Zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze na dłoniach i stopach)
- Zaczernienie skóry (rumień wielopostaciowy)
- Łuszczenie skóry (toksyczna martwica naskórka)
- Łysienie (alopecja)
- Reakcje wynikające z ekspozycji na światło, takie jak zapalenie skóry i pęcherzowe wykwity (porfiria skórna późna lub reakcje przypominające pęcherzowe oddzielanie się naskórka).
- Krew w moczu (krwiomocz)
- Zaburzenia czynności nerek w tym kłębuszkowe zapalenie nerek lub śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych (martwica części tkanek w nerkach) i zespół nerczycowy (białkomocz).

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

- Dna moczanowa
- Owrzodzenia przewodu pokarmowego inne niż trawienne, owrzodzenia trawienne
- Obrzęk szyi i twarzy (obrzęk naczynioruchowy)
- Niewydolność nerek
- Zmniejszenie płodności u kobiet
- Łagodna opuchlizna kostek i stóp (łagodny obrzęk obwodowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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:

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>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Apo-Napro Fast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po określeniu EXP. „Termin ważności (EXP):” oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Fast

- Substancją czynną jest naproksen sodowy. Jedna kapsułka zawiera 220 mg naproksenu sodowego.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 600, kwas mlekowy, glikol propylenowy, powidon K-30, żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, glicerol, woda oczyszczona, błękit patentowy V (E 131), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol izopropylowy, lecytyna.

Jak wygląda lek Apo-Napro Fast i co zawiera opakowanie

- Apo-Napro Fast to niebieskie, przezroczyste miękkie kapsułki żelatynowe zawierające 220 mg naproksenu sodowego w każdej kapsułce.
- Każde pudełko tekturowe zawiera 10 lub 20 kapsułek, miękkich w blistrach z folii PVDC/PE/PVC/Aluminium.

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 lok.27

01-909 Warszawa

Polska

Wytwórca

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, n. 19,

Venda Nova, 2700-487 Amadora

Portugalia

Ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek dalszych pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.,

tel.: 22 311 20 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2024