

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NAPROXEN POLFARMEX, 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 Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naproxen Polfarmex
3. Jak stosować lek Naproxen Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Naproxen Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Naproxen Polfarmex wskazany jest do stosowania:

- w reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- w młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- w zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa;
- w ostrych bólach mięśniowo-stawowych;
- w ostrych napadach dny moczanowej;
- w łagodzeniu bólów o umiarkowanym nasileniu (przy urazach tkanek miękkich) oraz bolesnych miesiączkach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naproxen Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Naproxen Polfarmex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen 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 pacjent ma lub miał chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforację lub krwawienia;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Naproxen 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, naproxen 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 naproksenu należy przerwać w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego. Pacjentów, którzy mieli 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 dawki leku.

Jednoczesne stosowanie naproksenu i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów COX-2) zwiększa ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych charakteryzujących tę grupę leków.

Jednoczesne stosowanie naproksenu z heparyną lub warfaryną należy prowadzić pod kontrolą lekarza. Naproxen 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.

Pacjentom z niewydolnością wątroby naproxen należy podawać ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki. U pacjentów z marskością wątroby (alkoholową lub w innej postaci) dochodzi do zmniejszenia stężenia naproksenu w osoczu, z jednoczesnym zwiększeniem ilości niezwiązanego naproksenu.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub innymi chorobami alergicznymi naproxen zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli.

Naproxen należy ostrożnie podawać pacjentom z zaburzoną czynnością nerek. U pacjentów tych należy okresowo wykonywać badania czynnościowe nerek: kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens 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 naproxen w najmniejszej skutecznej dawce. Pacjentów w podeszłym wieku długotrwale przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne należy regularnie badać.

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. Dotychczas przeprowadzone badania nie wykazały, aby istniała grupa osób w mniejszym stopniu narażona na wystąpienie wrzodów trawiennych czy krwawienia.

W związku ze stosowaniem leku Naproxen Polfarmex notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Należy przerwać stosowanie leku Naproxen Polfarmex i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek ze związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi objawów, opisanych w punkcie 4. 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.

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

Przyjmowanie takich leków jak Naproxen Polfarmex może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału 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.

Lek Naproxen Polfarmex 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.

Równoczesne przyjmowanie naproksenu ze związkami neutralizującymi sok żołądkowy lub z kolestyraminą może opóźnić jego wchłanianie. Przyjmowanie pokarmu nie ma znaczącego wpływu na stopień wchłaniania naproksenu.

Naproksen może hamować moczopędne działanie furosemidu oraz wydalanie soli litu (zmniejszenie klirensu nerkowego jonów litu), prowadząc do zwiększenia stężenia litu w surowicy.

Naproksen może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny).

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

Równoczesne przyjmowanie naproksenu z glikozydami naparstnicy, może hamować wydalanie glikozydów przez nerki, powodując wzrost ich stężenia w osoczu.

Naproksen zmniejsza wydalanie kanalikowe metotreksatu, co może prowadzić do zwiększenia jego toksyczności.

Oslabia działanie hipotensyjne propranololu i innych leków blokujących receptory β -adrenergiczne. Naproksen zwiększa ryzyko zaburzenia funkcjonowania nerek związane ze stosowaniem inhibitorów ACE.

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

Równoczesne przyjmowanie naproksenu z cyklosporyną może spowodować zwiększenie stężenia cyklosporyny w surowicy, co może doprowadzić do wystąpienia działania neurotoksycznego.

Naproksen nasila działanie hydantoiny, sulfonamidów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych, poprzez wypieranie połączeń z białkami.

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

Naproksen, jak i inne NLPZ, osłabia działanie mifeprystonu. Dopiero po 8 do 12 dniach od przyjęcia ostatniej dawki mifeprystonu można rozpocząć leczenie naproksemem.

Przyjmowanie naproksenu równocześnie z fluorochinolonami zwiększa ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych.

Przyjęcie naproksenu 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 naproksenu z lekami przeciwagregacyjnymi i nieselektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

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.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności w I i II trymestrze ciąży.

Przeciwwskazane jest stosowanie naproksenu podczas III trymestru ciąży.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku Naproxen Polfarmex należy zachować ostrożność. U niektórych pacjentów mogą występować: senność, zawroty głowy, bezsenność, depresja.

Lek Naproxen Polfarmex zawiera żółcień chinolinową (E 104)

Ten lek zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Naproxen Polfarmex

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

Dawka leku musi być dostosowana do odpowiedzi klinicznej pacjenta.

Dorośli:

Reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dawka początkowa, zazwyczaj 750 mg do 1000 mg na dobę jednorazowo (dawka wysycająca), a następnie 250 do 500 mg co 12 godzin. W ostrych stanach dawkę można zwiększyć (krótkotrwale, pod ścisłą obserwacją lekarza) od 750 do 1000 mg na dobę, w dawkach podzielonych.

Ostry napad dny moczanowej

Początkowo 750 mg, następnie 250 mg co 8 godzin aż do ustąpienia bólu.

Bolesne miesiączkowanie, urazy tkanek miękkich

Dawka początkowa 500 mg, a następnie w razie potrzeby 250 mg co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową – 1250 mg.

Dzieci:

Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów (dzieci w wieku powyżej 5 lat o masie ciała powyżej 20 kg)

Zalecana dawka dobową 10 mg/kg masy ciała w 2 dawkach podzielonych rano i wieczorem.

Nie zaleca się stosowania naproksenu u dzieci poniżej 16 lat w przypadku wskazań innych niż młodzieńcze zapalenie stawów.

Lek należy przyjmować w czasie posiłku lub z mlekiem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naproxen Polfarmex

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 aktywowanego zmniejsza ilość wchłoniętego leku.

W przypadku wystąpienia niewydolności nerek konieczna może być hemodializa.

Pominięcie zastosowania leku Naproxen Polfarmex

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.

Działania niepożądane, które występują często (u 1 do 10 osób na 100):

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

Działania niepożądane, które występują niezbyt często (u 1 do 10 osób na 1 000):

- ospałość, bezsenność, senność;
- zaparcia, biegunka, wymioty;

- zawroty głowy;
- wysypka, świąd, pokrzywka.

Działania niepożądane, które występują rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000):

- zapalenie przełyku, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia przewodu pokarmowego powikłane bądź niepowikłane krwawieniem lub perforacją, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce, ostre zapalenie trzustki;
- obrzęk naczynioruchowy;
- zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczką;
- małopłytkowość, granulocytopenia wraz z agranulocytozą, leukopenia, eozynofilia, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna;
- zapalenie naczyń;
- zaburzenia czynności nerek;
- obrzęki obwodowe, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką).

Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia czynności poznawczych, drgawki;
- zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia w obrębie jelit;
- upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- łysienie (zwykle odwracalne), nadwrażliwość na światło, porfiria, rumień wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna rozplywna martwica naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, układowy toczень rumieniowaty, reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria) czy pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny, plamica, nadmierna potliwość, złuszczone zapalenie skóry;
- śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, krwimocz nerkopochodny, białkomocz;
- anafilaksja/reakcje anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem;
- zaburzenia psychiczne, depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się;
- obrzęki, wzmożone pragnienie, złe samopoczucie;
- zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego;
- zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca;
- duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc;
- wywołanie porodu;
- zamknięcie przewodu tętniczego;
- u kobiet – zaburzenia płodności;
- zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia.

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Naproxen Polfarmex 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.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie drgawek, zaburzeń zdolności koncentracji, zapalenia opon mózgowych.

Mogą również wystąpić następujące działania niepożądane: zapalenie kłębuszków nerkowych, hiperkaliemia, podwyższenie stężenia kreatyniny w surowicy.

W trakcie leczenia naproksenem mogą pojawić się łagodne obrzęki obwodowe, gorączka, bóle mięśniowe, osłabienie mięśniowe, złe samopoczucie.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, duszności.

Przyjmowanie takich leków jak Naproxen Polfarmex może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

Podczas stosowania naproksenu mogą również wystąpić następujące działania niepożądane: astma, eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc.

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>

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 Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub pojemniku po napisie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Polfarmex

- Substancją czynną leku jest naproksen. Jedna tabletka zawiera 500 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek Naproxen Polfarmex i co zawiera opakowanie

Naproxen Polfarmex, 500 mg – w opakowaniu znajduje się 20 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: +48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: