



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Aleve[®], film tablete, 220 mg
Pakovanje: ukupno 24 film tableta; blister, 2 x 12 film tableta

Proizvođač: **BAYER BITTERFELD GMBH**

Adresa: **OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, Bitterfeld-Wolfen, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **BAYER D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, Beograd**

**Aleve[®], film tablete, 220 mg
naproksen**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Aleve, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 4 dana, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Aleve i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aleve
3. Kako se upotrebljava lek Aleve
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aleve
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ALEVE I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Aleve sadrži aktivnu supstancu naproksen-natrijum, koja pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). Lek Aleve ublažava bol, snižava povišenu telesnu temperaturu i deluje protivzapaljenski.

Lek Aleve se koristi kod:

- glavobolje
- zubobolje
- bola u mišićima
- bola u leđima
- menstrualnih bolova
- bola i povišene telesne temperature kod gripa i prehlade
- bola i povišene telesne temperature nakon vakcinacije

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ALEVE

Lek Aleve ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na naproksen ili bilo koju pomoćnu supstancu leka Aleve (videti odeljak 6);
- Ukoliko ste ikada ranije, nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline (ASA) ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova imali reakciju koja se manifestovala napadima astme, oticanjem sluznice nosa ili reakcijama na koži;
- Ukoliko imate poremećaj hematopoeze (proces stvaranja ćelija krvi) nepoznatog porekla;
- Ukoliko imate ili ste ranije imali rekurentni čir na želucu/dvanaestopalačnom crevu (peptički ulkus) ili krvarenje (najmanje dve različite epizode dokazane ulceracije ili krvarenja);
- Ukoliko ste ikada ranije imali krvarenje ili perforaciju u organima za varenje pri prethodnom lečenju lekovima iz grupe NSAIL;
- Ukoliko imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje;
- Ukoliko imate ozbiljno oštećenje jetre ili bubrega;
- Ukoliko imate ozbiljnu srčanu slabost (srčanu insuficijenciju);
- Ukoliko ste u poslednjem trimestru trudnoće;
- Kod dece mlađe od 12 godina, zbog visoke doze aktivne supstance.

Kada uzimate lek Aleve, posebno vodite računa:

Bezbednost u sistemu organa za varenje

Treba izbegavati istovremenu primenu leka Aleve i drugih lekova iz grupe NSAIL, uključujući i inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2).

Neželjena dejstva se mogu umanjiti ako se koristi najmanja efikasna doza tokom najkraćeg vremena neophodnog za kontrolu simptoma.

Stariji pacijenti:

Kod starijih pacijenata postoji veća verovatnoća da može doći do pojave neželjenih dejstava nakon primene lekova iz grupe NSAIL, naročito krvarenja i perforacije u sistemu organa za varenje, što u pojedinim okolnostima može ugroziti život. Stoga je kod starijih pacijenata potreban posebno pažljiv medicinski nadzor.

Krvarenje, čirevi i perforacije u sistemu organa za varenje:

Krvarenje, čirevi i perforacije u sistemu organa za varenje, ponekad sa smrtnim ishodom, prijavljeni su tokom primene svih lekova iz grupe NSAID. Javljali su se u svim fazama lečenja, sa ili bez simptoma upozorenja ili ozbiljnih događaja u istoriji bolesti, na nivou sistema organa za varenje.

Rizik od krvarenja, čireva i perforacija u organima za varenje je veći pri većim dozama lekova iz grupe NSAID, kod pacijenata koji su već imali čir, posebno sa komplikacijama kao što su krvarenje ili perforacija (videti odeljak 2. "Lek Aleve ne smete koristiti") i kod starijih pacijenata. Ovi pacijenti moraju započeti terapiju najmanjom raspoloživom dozom.

Treba razmotriti istovremenu terapiju lekovima koji štite sluznicu želuca (npr. mizoprostol ili inhibitori protonske pumpe) kod ovih pacijenata, kao i kod onih kojima je potrebna istovremena primena malih doza acetilsalicilne kiseline (ASA) ili drugih lekova koji povećavaju rizik od poremećaja u sistemu organa za varenje.

Ukoliko ste ranije imali neželjena dejstva na nivou organa za varenje, naročito ako ste u starijem životnom dobu, treba da prijavite sve neuobičajene stomalne simptome (posebno krvarenje u sistemu organa za varenje), naročito na početku terapije.

Potreban je oprez ako istovremeno primete lekove koji mogu povećati rizik od pojave čira ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi) kao što je varfarin, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, koji se između ostalog koriste u terapiji depresije, ili lekovi koji sprečavaju agregaciju trombocita, kao što je ASA (videti odeljak 2. "Primena drugih lekova").

Terapiju treba odmah prekinuti ako dođe do pojave krvarenja ili čireva u sistemu organa za varenje dok uzimate lek Aleve.

Lekove iz grupe NSAID treba primenjivati uz oprez kod pacijenata koji su u prošlosti imali oboljenja organa za varenje (ulcerozni kolitis, Kronova bolest), jer im se stanje može pogoršati (videti odeljak 4.).

Uticaj na kardiovaskularni sistem

Primena lekova kao što je Aleve može biti u vezi sa blago povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šlog). Rizik je izvesniji u slučaju primene većih doza i dugotrajne primene. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu i dužinu trajanja terapije (najduže 4 dana).

Ukoliko imate probleme sa srcem ili ste u prošlosti imali moždani udar ili mislite da kod Vas postoji rizik od ovih oboljenja (npr. imate povišen krvni pritisak, šećernu bolest ili visok holesterol ili ste pušač), neophodno je da razmotrite primenu leka Aleve sa lekarom ili farmaceutom.

Reakcije na koži

Veoma retko su prijavljene ozbiljne reakcije na koži, praćene crvenilom i pojavom plikova, od kojih su neke imale smrtni ishod pri terapiji lekovima iz grupe NSAID (eksfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza (*Lyell-ov* sindrom); videti odeljak 4.). Izgleda da su na početku terapije pacijenti pod najvećim rizikom od pojave ovih reakcija, pošto su se u većini slučajeva reakcije javile u toku prvog meseca od započinjanja terapije. Morate prekinuti terapiju lekom Aleve pri prvoj pojavi osipa po koži ili oštećenja sluznice ili bilo kog drugog znaka preosetljivosti i odmah konsultovati lekara.

Ostale informacije

Lek Aleve treba primeniti samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika kod:

- Određenih urođenih poremećaja hematopoeze (npr. akutna intermitentna porfirija)
- Određenih autoimunskih oboljenja (sistemski eritematozni lupus i mešovite bolesti vezivnog tkiva).

Naročito pažljiv nadzor lekara je potreban kod:

- pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre
- pacijenata sa srčanom slabošću (srčana insuficijencija)
- odmah nakon veće operacije
- pacijenata sa alergijama (npr. kožne reakcije na druge lekove, astma, polenska kijavica), hroničnim oticanjem sluznice nosa ili hroničnim bolestima disajnih organa u kojima su suženi disajni putevi.

Ozbiljne akutne reakcije preosetljivosti (npr. anafilaktički šok) su zabeležene veoma retko. Ove reakcije se mogu javiti kod pacijenata bez obzira da li su u prošlosti imali reakcije preosetljivosti nakon upotrebe acetilsalicilne kiseline, drugih lekova iz grupe NSAIL ili lekova koji sadrže naproksen. Ovakve reakcije se takođe mogu javiti kod pacijenata koji su u prošlosti imali angioedem, sklonost ka reakcijama praćenim sužavanjem disajnih puteva (npr. astma), zapaljenje sluzokože nosa, polipe u nosu, alergije, hronična respiratorna oboljenja ili osetljivost na acetilsalicilnu kiselinu kao i kod pacijenata sa alergijama (npr. kožne reakcije, koprivnjača) na naproksen ili druge lekove iz grupe NSAIL. Anafilaktičke reakcije mogu imati smrtni ishod. Terapija se mora prekinuti pri pojavi prvih znakova ozbiljne preosetljivosti nakon primene leka Aleve. U ovom slučaju, stručna osoba mora započeti preduzimanje potrebnih medicinskih mera, u skladu sa simptomima.

Naproksen-natrijum, aktivna supstanca leka Aleve, može privremeno da inhibira agregaciju trombocita. Zbog toga treba pažljivo nadzirati pacijente sa poremećajima u zgrušavanju krvi.

Kod dugotrajne upotrebe leka Aleve neophodna je redovna provera funkcije jetre, krvne slike i funkcije bubrega.

Konsultujte se i obavestite Vašeg lekara ili zubara, o primeni leka Aleve pre operacije.

Dugotrajna upotreba lekova protiv bolova može izazvati glavobolje koje se ne smeju lečiti povećanjem doze leka. Zatražite savet od Vašeg lekara ako, uprkos uzimanju leka Aleve, često imate glavobolje.

Generalno, upotreba lekova protiv bolova kao navika, posebno ako se koristi kombinacija nekoliko različitih supstanci protiv bolova, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega sa rizikom od razvoja bubrežne slabosti (tzv. analgetska nefropatija).

Deca

Pogledati odeljak 2. "Lek Aleve ne smete koristiti".

Primena drugih lekova

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Istovremena upotreba leka Aleve sa digoksinom (lek koji pojačava aktivnost srca kao pumpe), fenitoinom (lek za lečenje konvulzija) ili litijumom (lek za lečenje psihijatrijskih oboljenja) može povećati koncentraciju tih lekova u krvi i posledično pogoršati njihova neželjena dejstva. Kada se lek Aleve koristi prema uputstvu (maksimalno 4 dana) praćenje nivoa digoksina, fenitoina ili litijuma u serumu obično nije potrebno.

Lek Aleve može da oslabi efekte lekova koji dovode do povećanog izlučivanja tečnosti (diuretika) i lekova koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska (antihipertenziva).

Lek Aleve može da oslabi efekte ACE inhibitora (lekovi koji se koriste u lečenju srčane slabosti i povišenog krvnog pritiska). Dodatno, ako se ovi lekovi koriste istovremeno, može se povećati rizik od bubrežne slabosti.

Istovremena primena leka Aleve sa diureticima koji štede kalijum može da poveća koncentraciju kalijuma u krvi.

Istovremena primena leka Aleve sa drugim lekovima iz grupe NSAIL ili gukokortikoidima povećava rizik od čireva ili krvarenja u organima za varenje.

Antitrombotici kao što je acetilsalicilna kiselina i određeni lekovi protiv depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina; SSRI) mogu povećati rizik od krvarenja u organima za varenje.

Primena leka Aleve unutar 24 sata pre ili nakon primene metotreksata može dovesti do povećanja koncentracije metotreksata u krvi i tako pogoršati njegova neželjena dejstva.

Neki lekovi iz grupe NSAIL kao što je naproksen mogu povećati efekat oštećenja bubrega pri primeni ciklosporina (lek koji se koristi protiv odbacivanja kod transplantacija kao i u lečenju reumatoidnog artritisa).

Lekovi iz grupe NSAIL mogu pojačati efekte antikoagulansa kao što je varfarin.

Uzimanje leka Aleve sa hranom ili pićima

Izbegavajte konzumiranje alkohola tokom terapije lekom Aleve. Resorpcija leka može biti blago odložena ako se lek Aleve uzima uz obrok.

Primena leka Aleve u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste zatrudneli u periodu kada ste uzimali lek Aleve.

Ne smete koristiti lek Aleve tokom prvog i drugog tromesečja trudnoće bez konsultacije sa lekarom.

Ne smete koristiti lek Aleve tokom trećeg tromesečja trudnoće zbog povećanog rizika od komplikacija za majku i plod.

Lek Aleve pripada grupi lekova (NSAIL) koji mogu uticati na plodnost žena. Ovaj uticaj je prolaznog karaktera i nestaje nakon prekida primene leka.

Aktivna supstanca naproksen i njeni metaboliti prelaze u majčino mleko u malim količinama. Kao meru predostrožnosti, treba izbegavati upotrebu leka Aleve tokom dojenja.

Uticaj leka Aleve na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pošto lek Aleve primenjen u velikim dozama može imati uticaja na centralni nervni sistem, kao što su umor i vrtoglavica, u pojedinačnim slučajevima može uticati na reakcije i sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama. Ovo je posebno izraženo ako se primeni u kombinaciji sa alkoholom. Može uticati na Vašu sposobnost da reagujete brzo i efikasno u neočekivanim iznenadnim događajima. U takvim slučajevima nemojte da vozite auto ili drugo vozilo. Nemojte rukovati alatima ili mašinama. Nemojte se baviti nijednim potencijalno opasnim poslom.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ALEVE

Osim ako lekar nije propisao drugačije, primenjuju se sledeće smernice za doziranje:

Lek Aleve uzimajte uvek u skladu sa instrukcijama datim u ovom uputstvu. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ne uzimajte lek Aleve duže od 4 dana bez konsultacije sa lekarom ili stomatologom.

Osim ako Vaš lekar nije propisao drugačije, preporučena doza je:

Starost:	Prva doza:	Sledeće individualne doze: uzete u intervalima od 8-12 sati	Maksimalna dnevna doza:
Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina	1-2 film tablete	1 film tableta	Najviše 3 film tablete

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre ili bubrega ne smeju da uzimaju više od 2 film tablete dnevno, podeljeno u 2 pojedinačne doze.

Kod pacijenata sa srčanom slabošću može biti potrebno da se doza leka smanji.

Film tabletu Aleve treba progutati celu sa dosta tečnosti (npr. čaša vode), ukoliko je moguće pre obroka. To ubrzava početak delovanja.

Kod pacijenata koji imaju osetljiv želudac, preporučuje se da se lek Aleve uzima uz obrok.

Ukoliko bol i groznica potraju ili se simptomi promene, potrebno je konsultovati lekara.

Konsultujte svog lekara ili farmaceuta ukoliko imate utisak da lek Aleve deluje previše jako ili previše slabo na Vaš organizam.

Ako ste uzeli više leka Aleve nego što je trebalo

Simptomi predoziranja mogu biti vrtoglavica, omaglica, bol, simptomi na nivou organa za varenje (npr. bol u truhu, gorušica, poremećaj varenja, mučnina i povraćanje), prolazno oštećenje jetre, smanjene vrednosti protrombina (hipoprotrombinemija), oštećenje bubrega, metabolička acidoza, otežano disanje (dispneja) ili dezorijentacija.

Ukoliko sumnjate da ste uzeli više leka Aleve nego što je trebalo, odmah obavestite Vašeg lekara.

Ako Vam se čini da bol nije u dovoljnoj meri ublažen, nemojte sami povećavati dozu. Umesto toga obratite se svom lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aleve

Ako ste zaboravili da uzmete lek, ne uzimajte više od preporučene količine prilikom sledeće doze.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Aleve, kao i svi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata koji uzimaju lek. Ukoliko osetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, obavestite Vašeg lekara, koji će proceniti Vašu dalju terapiju.

Neželjena dejstva se po učestalosti ispoljavanja svrstavaju na sledeći način:

Veoma često	češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek
Često	kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek
Povremeno	kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek
Retko	kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek
Veoma retko	ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek

Moguća neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva obuhvataju sva prijavljena neželjena dejstva nastala tokom lečenja naproksenom, uključujući i ona tokom dugotrajne terapije velikim dozama kod pacijenata sa reumatoidnim artritismom. Učestalost izvan veoma retkih izveštaja odnosi se na kratkoročnu primenu dnevnih doza manjih od 750 mg naproksena namenjenim za oralnu primenu (3 film tablete leka Aleve odgovaraju 660 mg naproksen-natrijuma).

Kod sledećih neželjenih dejstava treba imati u vidu da su ona uglavnom dozno zavisna i da variraju od pacijenta do pacijenta.

Naproksen dovodi do privremenog, dozno zavisnog produženja vremena krvarenja.

Najčešće primećena neželjena dejstva su na nivou sistema organa za varenje. Mogu se javiti, naročito kod starijih pacijenata, čir na želucu/dvanaestopalačnom crevu (peptički ulkus), perforacije ili krvarenje, ponekad sa smrtnim ishodom (videti odeljak 2.). Nakon upotrebe prijavljeni su mučnina, povraćanje, proliv, gasovi, zatvor, loše varenje, bol u trbuhu, tamno prebojena stolica (boje katrana), povraćanje krvi, ulcerozni stomatitis i pogoršanje ulceroznog kolitisa i Kronove bolesti (videti odeljak 2.). Ređe je zabeležen gastritis (zapaljenje želuca).

Rizik od krvarenja u organima za varenje posebno zavisi od doze i dužine primene leka.

Otok, povišeni krvni pritisak i srčana slabost su prijavljeni prilikom primene lekova iz grupe NSAIL.

Primena lekova kao što je Aleve može biti povezana sa blagim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara (šloga).

Kardiološki poremećaji

Veoma retko: Kongestivna srčana insuficijencija (srčana slabost), povišen krvni pritisak, edem pluća (nakupljanje tečnosti u plućima), neprijatan osećaj lupanja srca.

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Veoma retko: Poremećaj procesa hematopoeze: smanjen broj svih ćelija krvi (leukopenija, trombocitopenija, agranulocitoza i pancitopenija / aplastična anemija, hemolitička anemija); povećan broj određenih belih krvnih zrnaca (eozinofilija).

Mogući rani simptomi su: groznica, bol u grlu, površinske rane u ustima, simptomi nalik gripu, izrazit umor, krvarenje iz nosa i krvarenje po koži.

Kod dugotrajne terapije treba redovno proveravati krvnu sliku.

Poremećaji nervnog sistema

Često: Glavobolja, vrtoglavica, nesvestica.

Povremeno: Omaglica, nesanica, ošamućenost.

Veoma retko: Meningitis koji nije izazvan mikroorganizmima (aseptični meningitis), poremećaji pamćenja/razmišljanja (kognitivna disfunkcija), konvulzije.

Poremećaji na nivou oka

Povremeno: Poremećaji vida.

Veoma retko: Zamućenje rožnjače, zapaljenje optičkog nerva (papilitis), zadržavanje tečnosti oko optičkog nerva (otok papile), zapaljenje dela optičkog nerva iza očne jabučice (retrobulbarni optički neuritis).

Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu

Retko: Vrtoglavica (vertigo).

Veoma retko: Oštećenje sluha, zujanje u ušima (tinitus), poremećaji sluha.

Gastrointestinalni poremećaji

Često: Poremećaji organa za varenje kao što su dispepsija (otežano varenje), mučnina, gorušica, bol u želucu.

Povremeno: Zatvor, proliv, povraćanje, čirevi u organima za varenje sa ili bez krvarenja (povraćanje krvi (hematemeza), krv u stolici (melena)) i/ili perforacije.

Retko: Krvarenje u organima za varenje.

Veoma retko: Zapaljenje sluznice usta, jednjaka, pankreasa, ili debelog creva, čirevi u ustima / crevima (aftozni / intestinalni ulkusi).

Prestanite sa uzimanjem leka Aleve i odmah obavestite svog lekara ukoliko se kod Vas pojavi jak bol u truhu, povraćanje krvi, krvave i/ili crne stolice.

Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema

Retko: Oštećenje bubrega.

Povremeno: Smanjena zapremina urina, zadržavanje tečnosti u telu (razvoj otoka, npr. periferni otok).

Veoma retko: Oboljenje bubrega, npr. izazvano virusima i lekovima (intersticijalni nefritis), renalna papilarna nekroza, zadržavanje tečnosti u telu i povećano izlučivanje proteina urinom (nefrotski sindrom), bubrežna slabost, izlučivanje krvi ili proteina urinom (hematurija, proteinurija).

Smanjena zapremina urina, zadržavanje tečnosti u telu (otok) i opšta slabost mogu biti znak oboljenja bubrega ili čak bubrežne slabosti.

Ako se bilo koji od navedenih simptoma pojave ili pogoršaju, prestanite da uzimate lek Aleve i odmah se obratite lekaru.

Kod dugotrajne primene treba redovno proveravati funkciju bubrega.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Povremeno: osip na koži, svrab, crvenilo, ekhimoze (promene boje kože zbog izliva krvi u tkivo), koprivnjača, akutno oticanje lica, jezika i grkljana, praćeno otežanim disanjem (angioneurotski edem).

Veoma retko: Gubitak kose (alopecija), obično reverzibilan; preznajavanje, fotosenzitivnost (osetljivost na sunčevu svetlost izazvana lekom) i reakcije fotosenzitivnosti (uključujući *porfiring cutanea tarda*, "pseudoporfirija"), reakcije na koži (npr. reakcije stvaranja pustula, multiformni eksudativni eritem, pojava kožnih promena uzrokovanih lekom (*fixed drug eruption*)); ozbiljne alergijske reakcije na koži sa stvaranjem plikova i ljuštenjem kože (uključujući *Stevens-Johnson-ov* sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu / *Lyell-ov* sindrom); zapaljenske reakcije na koži (npr. *lichen ruber planus*, nodozni eritem); sistemski eritematozni lupus; porfirija; bulozna epidermoliza (teško oštećenje kože u vidu plikova i rana koje nastaju čak i pri slabom dodiru i pritisku).

Infekcije i infestacije

Veoma retko: Simptomi meningitisa (aseptičnog meningitisa) kao što su jaka glavobolja, mučnina, povraćanje, groznica, ukočen vrat i izmenjena svest su se javili tokom upotrebe naproksena. Pacijenti koji već imaju određena autoimunska oboljenja (sistemski eritematozni lupus, mešovite bolesti vezivnog tkiva) su pod posebnim rizikom.

Veoma retko: Pogoršanje zapaljenja povezanih sa infekcijama (npr. razvoj nekrotizirajućeg fascilitisa) je opisano u vremenskoj korelaciji sa sistemskom primenom odrđenih lekova protiv zapaljenja (NSAIL, kojima pripada i lek Aleve).

Konsultujte lekara odmah nakon pojave znakova infekcije (npr. crvenilo, oticanje, povišena telesna temperatura, bol, groznica) ili njihovog pogoršanja tokom upotrebe leka Aleve.

Vaskularni poremećaji

Veoma retko: Zapaljenje krvnih sudova.

Imunološki poremećaji

Veoma retko: Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije. Relevantni znaci mogu biti: otok lica, jezika i grkljana, otežano disanje (dispneja), ubrzan rad srca, nizak krvni pritisak (hipotenzija) uključujući šok sa smrtnim ishodom. Ako se pojave ovi simptomi, a mogu se pojaviti čak i nakon prve upotrebe, potrebna je hitna medicinska pomoć.

Hepatobilijarni poremećaji

Veoma retko: Oštećenje jetre, zapaljenje jetre (uključujući smrtni ishod) i žutica.

Psijatrijski poremećaji

Povremeno: Nemir, razdražljivost, umor.

Veoma retko: Depresija, košmari, poremećaj koncentracije.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Veoma retko: Otežano disanje (dispneja), napadi astme, eozinofilno zapaljenje pluća.

Laboratorijska ispitivanja

Veoma retko: Povišene vrednosti kreatinina u serumu, oslabljena funkcija jetre, povišena koncentracija kalijuma u krvi.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Povremeno: Periferni otok, posebno kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom ili bubrežnom slabošću, groznica, jeza.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ALEVE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Aleve posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Aleve

- Aktivna supstanca je naproksen-natrijum.

Jedna film tableta sadrži 220 mg naproksen-natrijuma, što odgovara 200 mg naproksena.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon K 30; talk; magnezijum-stearat; voda, prečišćena;

Film (obloga) tablete: Opadry Blue YS-1-4215, sastava: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 8000; FD&C Blue No 2 (indigo karmin) aluminijum Lake (E132).

Kako izgleda lek Aleve i sadržaj pakovanja

Svetloplava, ovalna, bikonveksna tableta sa utisnutim natpisom ALEVE sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 12 film tableta. Blister sadrži perforacije koje omogućavaju lakše odvajanje film tableta pojedinačno.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 24 film tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač: BAYER BITTERFELD GMBH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, Bitterfeld-Wolfen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-02225-14-001 od 26.10.2015.