

UPUTSTVO ZA LEK

NAPROKSEN (naproksen), film tablete 375 mg
Pakovanje: blister 2x10 film tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

NAPROKSEN, 375 mg, film tablete

INN: naproksen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

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

1. ŠTA JE LEK NAPROKSEN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek NAPROKSEN sadrži kao aktivni sastojak naproksen, koji pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

NAPROKSEN može smanjiti bol, otok i osećaj toplote (zupaljenje) i koristi se:

- u oboljenjima mišića, zglobova i tetiva, kao što su istegnuća, bol u leđima, ankilozirajući spondilitis (bol i ukočenost u vratu i leđima) ili kod artritisa
- kod menstrualnih bolova

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

Lek NAPROKSEN ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na naproksen, naproksen natrijum ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*).
- ako ste alergični (preosetljivi) na aspirin, druge NSAIL ili bilo koji drugi lek protiv bolova (kao što je ibuprofen ili diklofenak)

- ako imate ili ste ikada imali bilo kakvih problema sa želucem ili crevima, kao što je čir ili krvarenje
- ako ste nekada imali krvarenje ili perforaciju želuca dok ste uzimali neki od NSAIL
- ako imate neko teško oboljenje bubrega, jetre ili srca
- u toku poslednja tri meseca trudnoće

Ako se išta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lek NAPROKSEN. Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka.

Kada uzimate lek NAPROKSEN, posebno vodite računa:

- ako imate neko srčano oboljenje, ako ste imali moždani udar ili mislite da ste pod rizikom od pojave ovih oboljenja (npr. ako imate povišen krvni pritisak, dijabetes ili visok holesterol ili ste pušač). Trebalo bi da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom.

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom ako se bilo šta od sledećeg odnosi na Vas:

- imate astmu ili alergije (kao što je alergija na polen ili prašinu) ili ste nekada imali oteke na licu, usnama, očima ili jeziku
- ako se osećate malaksalo (možda zato što ste bolesni) ili ste u starijem životnom dobu
- ako imate kvržice u nosu (polipe) ili ako mnogo kijate ili ako Vam nos curi, začepljen je ili Vas svrbi (rinitis)
- ako imate neko oboljenje bubrega ili jetre
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi
- ako imate neko oboljenje krvnih sudova (arterija) bilo gde u telu
- ako imate povišene masnoće u krvi (hiperlipidemija)
- ako imate autoimuno oboljenje kao što je sistemski lupus eritematozus (SLE, izaziva bol u zglobovima, ospu po koži i povišenu temperaturu) i ulcerativni kolitis ili Kronovu bolest (oboljenja kod kojih se javlja zapaljenje u crevima, bol u crevima, proliv, povraćanje i gubitak težine)

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka NAPROKSEN.

Primena drugih lekova

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

Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove:

- drugi lekovi protiv bolova, kao što su aspirin, ibuprofen, diklofenak ili paracetamol
- lekovi protiv zgrušavanja krvi, kao što su varfarin, heparin ili klopidogrel
- hidantoini (koriste se u terapiji epilepsije), kao što je fenitoin

Broj rešenja: 515-01-6951-10-001 od 19.10.2011. za lek Naproksen, film tablete, 20x375mg

- sulfonamidi kao što su hidrohlortiazid, acetazolamid, indapamid i sulfonamidni antibiotici
- derivati sulfonilureje (koriste se u terapiji dijabetesa), kao što su glimepirid ili glipizid
- ACE inhibitori, kao što su cilazapril ili enalapril, kao i propranolol ili bilo koji drugi lek protiv povišenog krvnog pritiska
- diuretici (pospešuju izbacivanje suvišne tečnosti), kao što je furosemid
- srčani glikozidi (koriste se u terapiji srčanih oboljenja), kao što je digoksin
- steroidni lekovi (koriste se u terapiji otoka i zapaljenja), kao hidrokortizon, prednizolon i deksametazon
- hinolonski antibiotici (lečenje infekcija), kao što su ciprofloksacin ili moksifloksacin
- neki lekovi za mentalna oboljenja, kao što su litijum ili SSRI (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina), kao fluoksetin ili citalopram
- probenecid (koristi se u terapiji gihta)
- metotreksat (primenjuje se kod kožnih oboljenja, artritisa ili raka)
- ciklosporin ili takrolimus (za kožna oboljenja ili nakon transplantacije organa)
- zidovudin (koristi se za lečenje infekcija kod pacijenata sa AIDS-om ili HIV-om)
- mifepriston (koristi se za okončanje trudnoće ili izazivanje porođaja)

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka NAPROKSEN.

Uzimanje leka NAPROKSEN sa hranom ili pićima

Uzimanje leka NAPROKSEN sa hranom ili pićima ne utiče značajno na efekat leka.

Primena leka NAPROKSEN u periodu trudnoće i dojenja

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

Nemojte uzimati lek NAPROKSEN u toku poslednja tri meseca trudnoće, s obzirom da može imati štetan uticaj na Vašu bebu.

Ako ste u prvih šest meseci trudnoće, ako mislite da ste trudni, ako planirate trudnoću ili ako dođite, posavetujte se sa lekarom pre uzimanja leka NAPROKSEN. Vaš lekar će doneti odluku o tome da li treba da uzimate lek NAPROKSEN.

Lek NAPROKSEN može otežati začeće. Treba da obavestite lekara ako planirate trudnoću ili ako imate poteškoća da ostanete u drugom stanju.

Uticaj leka NAPROKSEN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek NAPROKSEN može izazvati umor, pospanost, vrtoglavicu, poremećaje vida i ravnoteže, depresiju ili poremećaj spavanja. Ako Vam se dogodi bilo šta od navedenog, obratite se Vašem lekaru i nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka NAPROKSEN

Lek NAPROKSEN sadrži laktozu kao pomoćnu supstancu. U slučaju netolerancije na neke od šećera obratite se Vašem lekaru.

Zbog prisustva boje (E 110) u leku NAPROKSEN, mogu se javiti alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NAPROKSEN

Lek NAPROKSEN uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lekovi kao što je NAPROKSEN mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara. Rizik se povećava sa višim dozama i dužim trajanjem terapije. Nemojte prekoračivati propisane doze i dužinu trajanja terapije. Ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom.

Tablete progutajte cele sa malo vode, uz obrok ili nakon obroka. Nemojte ih gnječiti ili žvakati.

Dok ste na terapiji lekom NAPROKSEN, lekar će Vas kontrolisati da bi video da li Vam doza odgovara i da li imate neko neželjeno dejstvo. Ovo je posebno važno ukoliko ste starije životne dobi.

Deca

Lek NAPROKSEN nije namenjen deci mlađoj od 16 godina.

Odrasli

Oboljenja mišića, zglobova ili tetiva i menstrualni bolovi

Uobičajena početna doza je 500 mg, nakon čega se nastavlja sa 250 mg na 6 ili 8 sati, po potrebi.

Artritis i ankilozirajući spondilitis

Uobičajena doza je između 500 i 1000 mg. Preporučena doza se može uzeti odjednom ili podeliti u dve dnevne doze.

Stariji i pacijenti sa oboljenjima jetre ili bubrega

Lekar će Vam odrediti dozu leka NAPROKSEN, koja će uglavnom biti manja od doze za odrasle.

Ako ste uzeli više leka NAPROKSEN nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka NAPROKSEN nego što je trebalo, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite pakovanje leka sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek NAPROKSEN

Ako ste zaboravili da uzmete lek NAPROKSEN, nemojte uzimati duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu. Sledeću dozu leka uzmite prema uobičajenom režimu doziranja.

Broj rešenja: 515-01-6951-10-001 od 19.10.2011. za lek Naproksen, film tablete, 20x375mg

Ako naglo prestanete da uzimate lek NAPROKSEN

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka NAPROKSEN bez savetovanja sa lekarom, čak iako se osećate bolje.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek NAPROKSEN, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Lekovi kao što je NAPROKSEN mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara.

Važna neželjena dejstva na koja treba obratiti pažnju:

Prestanite sa uzimanjem leka NAPROKSEN i odmah se obratite lekaru ako Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava. Može Vam biti potreban hitan medicinski tretman:

Teški poremećaji želuca ili creva čiji simptomi uključuju:

- krvarenje iz želuca, koje se vidi kao povraćeni sadržaj u kome ima krvi ili delova koji izgledaju kao samlevena kafa
- krvarenje iz čmara koje se vidi kao crna lepljiva stolica ili krvava dijareja
- ulceracije (čirevi) ili otvori koji se formiraju u želucu ili crevima. Znaci uključuju nelagodnost u želucu, bol u želucu, povišenu temperaturu, osećaj mučnine ili osećaj da ste bolesni.
- poremećaj pankreasa. Znaci uključuju jak bol u stomaku koji se širi ka leđima.
- pogoršanje ulcerativnog kolitisa ili Kronove bolesti, koje se manifestuje bolom, povraćanjem ili gubitkom težine.

Alergijske reakcije koje se manifestuju:

- iznenadnom pojavom otoka grla, lica, šaka ili stopala
- otežanim disanjem, osećajem stezanja u grudima
- pojavom ospe, plikova ili svraba

Teška ospa po koži koja se manifestuje:

- teška ospa koja se brzo razvija, sa pojavom plikova ili perutanja kože, i mogućom pojavom plikova u ustima, grlu ili na očima. Istovremeno se mogu javiti povišena temperatura, glavobolja, kašalj, osećaj bolova u mišićima.
- pojava plikova po koži pri izlaganju sunčevoj svetlosti (porfiring cutanea tarda) koja se uglavnom viđa na rukama, licu i šakama

Oštećenje jetre koje se manifestuje:

- žutom bojom kože i očiju (žutica)

- osećajem umora, gubitkom apetita, osećajem mučnine ili osećajem da ste bolesni, svetlim stolicama i poremećajima nekih analiza krvi (koje se javljaju u slučaju hepatitisa)

Srčani udar, koji se manifestuje:

- bolom u grudima koji može da se širi u vrat i ramena i u levu ruku.

Moždani udar, koji se manifestuje:

- mišićnom slabošću i utrnulošću, koje mogu zahvatiti samo jednu stranu tela
- iznenada promenjenim čulima mirisa, ukusa, sluha ili vida, konfuzijom

Meningitis koji se manifestuje:

- povišenom temperaturom, osećajem mučnine, ukočenim vratom, osetljivošću na jako svetlo i konfuzijom (najverovatnije kod ljudi sa autoimunim poremećajima, kao što je bolest "sistemski lupus eritematozus")

Ako primetite bilo koje od gore navedenih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka NAPROKSEN i odmah se obratite lekaru.

Druga moguća neželjena dejstva

Želudac i creva:

- gorušica, otežano varenje, bol u stomaku, osećaj mučnine ili osećaj da ste bolesni, zatvor, proliv, gasovi

Krv:

- poremećaji krvi kao što su anemija ili promene broja belih krvnih zrnaca

Mentalni poremećaji:

- poremećaji spavanja i sna
- depresija
- konfuzija (zbunjenost) ili halucinacije (vidite i čujete ono što ne zapravo postoji)

Nervni sistem:

- glavobolja
- epileptični napadi, osećaj vrtoglavice ili ošamućenosti ili pospanost
- osećaj bockanja ili utrnulosti u šakama i stopalima
- poremećaji memorije ili koncentracije

Oči i uši:

- poremećaji vida, bol u oku
- poremećaji sluha, uključujući zvonjenje u ušima (tinitus) i gubitak sluha
- vrtoglavica koja dovodi do poremećaja ravnoteže

Srce i cirkulacija:

- otoci šaka, stopala ili nogu (edemi). Takođe se može javiti i bol u grudima, umor, nedostatak vazduha (srčana slabost)
- osećaj lupanja srca (palpitacije), usporen rad srca ili povišen krvni pritisak
- poremećaj u načinu na koji srce pumpa krv kroz krvne sudove u telu ili oštećenje krvnih sudova. Može se manifestovati umorom, nedostatkom vazduha, osećajem malaksalosti, bolom.

Pluća:

- otežano disanje, uključujući nedostatak vazduha, zviždanje u grudima ili kašalj
- upala pluća ili pojava tečnosti u plućima (edem pluća)

Koža i kosa:

- osipa po koži, uključujući crvenilo, koprivnjaču, bubuljice i plikove po telu i licu
- pojava modrica, svrab, znojenje, osetljivost kože na sunce ili gubitak kose

Urinarni sistem:

- krv u mokraći ili poremećaji bubrega

Ostalo:

- žeđ, povišena temperatura, osećaj umora ili opšte malaksalosti
- pojava bola ili oštećenja sluzokože u ustima
- bol ili slabost u mišićima
- poteškoće sa začećem
- sistemski lupus eritematosus (SLE). Znaci uključuju povišenu temperaturu, ospu, oštećenje bubrega i bol u zglobovima

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.

5. KAKO ČUVATI LEK NAPROKSEN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek NAPROKSEN posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju 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 NAPROKSEN

Aktivne supstance su:

NAPROKSEN, film tablete, 375 mg:

1 film tableta sadrži:

naproksen 375 mg

Ostali sastojci su:

NAPROKSEN, film tablete, 375 mg:

Jezgro:

- Povidon K 30
- Kukuruzni skrob
- Laktoza monohidrat
- Talk
- Magnezijum-stearat
- Kroskarmeloza-natrijum
- FDC Yellow 6 (E110, CI 15985)

Film:

- Opadry white YS-1-7002, čiji su sastojci:
 - Hipromeloza
 - Titan-dioksid (E 171)
 - Makrogol 8000
- FDC Yellow 6 (E110, CI 15985)

Kako izgleda lek NAPROKSEN i sadržaj pakovanja

NAPROKSEN, film tablete, 375 mg:

Okrugle film tablete, narandžaste boje sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani.

Blister od Al/PVC folije. U kutiji se nalaze dva blistera sa po 10 film tableta.

Broj rešenja: 515-01-6951-10-001 od 19.10.2011. za lek Naproksen, film tablete, 20x375mg

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2011.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-6951-10-001.....19.10.2011.