

UPUTSTVO ZA LEK

UPOZORENJE

Upotreba leka Naproff od šestog meseca trudnoće (od 24. nedelje amenoreje) može da dovede do smrtnog ishoda kod ploda, čak i nakon primene pojedinačne doze. Nemojte uzimati ovaj lek od početka šestog meseca trudnoće (od 24. nedelje amenoreje). Pre šestog meseca trudnoće ili ako planirate trudnoću, nemojte uzimati ovaj lek, osim ako to nije neophodno prema odluci Vašeg lekara.

Naproff, 550 mg, film tablete

naproksen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

- 1.Šta je lek Naproff i čemu je namenjen
- 2.Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Naproff
- 3.Kako se uzima lek Naproff
- 4.Moguća neželjena dejstva
- 5.Kako čuvati lek Naproff
- 6.Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Naproff i čemu je namenjen

Lek Naproff sadrži nesteroidni antiinflamatorni lek: naproksen. Namenjen je odraslima i adolescentima starijim od 15 godina.

Dugotrajna simptomatska terapija:

- određenog hroničnog zapaljenjskog reumatizma,
- određenih teških oblika osteoartritisisa;

Kratkotrajna simptomatska terapija:

- određenih zapaljenja oko zglobova (tendinitis, burzitis, akutno bolno rame),
- akutnih bolova kod osteoartritisisa,
- akutnih bolova u donjem delu leđa,
- akutnog bola povezanog sa iritacijom nerva, kao što je išijas,
- bola i otoka povezanih sa povredom,
- bola tokom zapaljenjskih procesa u stomatologiji (zubobolja);
- menstrualnih bolova (dismenoreja).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Naproff

Ne smete uzimati lek Naproff od šestog meseca trudnoće (nakon 24. nedelje) (videti u odeljku 2 „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

U toku prvih pet meseci trudnoće ne smete da uzimate lek Naproff, osim ako to nije neophodno prema odluci Vašeg lekara.

Ako planirate trudnoću i primenjujete neki od nesteroidnih antiinflamatornih lekova, konsultujte se sa Vašim lekarom.

Lek Naproff ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- od šestog meseca trudnoće (od 24. nedelje amenoreje),
- ukoliko se javila alergija ili astma povezana sa prethodnom primenom ovog leka ili srodnih lekova, uključujući i druge nesteroidne antiinflamatorne lekove ili acetilsalicilnu kiselinu (aspirin),
- ukoliko ste imali gastrointestinalno krvarenje ili perforacije, povezane sa prethodnom upotrebom nesteroidnih antiinflamatornih lekova,
- ukoliko imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu,
- ukoliko imate teško oboljenje jetre,
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega,
- ukoliko imate teško oboljenje srca,
- ukoliko ste mlađi od 15 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Naproff.

Prijavljene su teške reakcije na koži pri upotrebi nesteroidnih antiinflamatornih lekova koje se pojavljuju kao crvenkaste tačke, generalizovano crvenilo kože, ranice ili generalizovani osip praćen simptomima sličnim gripu, uključujući groznicu (videti odeljak 4). Osip može napredovati u plikove ili široko rasprostranjeno ljuštenje kože. Najveći rizik od ozbiljnih reakcija na koži je tokom prvih nedelja lečenja, ali se one mogu pojaviti i nekoliko meseci nakon početka primene leka (videti odeljak 4). Ako ste razvili bilo koju od ozbiljnih reakcija na koži dok ste koristili lek Naproff, ovaj lek više nikada ne smete ponovo da koristite. Ako se osip ili ovi simptomi na koži jave kod Vas, prestanite sa primenom leka Naproff i obratite se svom lekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Posebna upozorenja

Lekovi kao što je lek Naproff mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Rizik se povećava sa povećanjem doze i dužim trajanjem terapije.

Nemojte prekoračivati preporučene doze ili trajanje terapije.

Ako imate neko srčano oboljenje, ako ste imali moždani udar ili mislite da imate faktore rizika za pojavu ovih oboljenja (na primer ako imate povišen krvni pritisak, dijabetes, povećane vrednosti holesterol ili ste pušač), treba da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom.

OVAJ LEK SE MORA UZIMATI POD NADZOROM LEKARA.

PRE UPOTREBE OVOG LEKA, POSAVETUJTE SE SA VAŠIM LEKAROM u slučaju:

- ako ste ikada imali astmu povezanu sa hroničnim rinitisom (zapaljenjem sluzokože nosa), sinuzitisom i/ili polipima u nosu. Primena ovog leka može dovesti do napada astme, posebno kod nekih pacijenata alergičnih na acetilsalicilnu kiselinu ili na nesteroidne antiinflamatorne lekove (videti odeljak „Lek Naproff ne smete uzimati:“),
- kod poremećaja koagulacije, istovremene upotrebe antikoagulantne ili antiagregacione terapije, ovaj lek može da izazove ozbiljne gastrointestinalne događaje,
- ukoliko postoje gastrointestinalne tegobe (gastrointestinalno krvarenje, čir želuca ili dvanaestopalačnog creva ili perforacije)
- u slučaju oboljenja srca, jetre ili bubrega,
- u slučaju terapije diureticima ili nedavne hirurške intervencije.

TOKOM TRAJANJA LEČENJA, u slučaju:

- znakova infekcije , **OBAVESTITE SVOG LEKARA.**
- poremećaja vida, **OBAVESTITE SVOG LEKARA.**
- znakova alergije na ovaj lek, posebno napad astme, koprivnjača, naglo oticanje lica i vrata, **PREKINITE TERAPIJU I ODMAH KONTAKTIRAJTE LEKARA ILI NAJBLIŽU SLUŽBU HITNE POMOĆI.**
- gastrointestinalnog krvarenje (iskašljavanje krvi, prisustva krvi u stolici ili pojave crne stolice), **PREKINITE TERAPIJU I ODMAH KONTAKTIRAJTE LEKARA ILI NAJBLIŽU SLUŽBU HITNE POMOĆI.**

• pojave znakova na koži ili sluzokoži koji podsećaju na opekotine (crvenilo sa mehurićima ili plikovima, ulceracije), **PREKINITE TERAPIJU I ODMAH OBAVESTITE O TOME LEKARA ILI NAJBЛИŽU SLUŽBU HITNE POMOĆI.**

Lek Naproff može da utiče na plodnost žena. Njegova upotreba se ne preporučuje ženama koje planiraju trudnoću. Žene koje imaju problema sa začećem ili koje su fazi sprovođenja testova reproduktivne funkcije, treba da obaveste svog lekara ili farmaceuta pre nego što uzmu lek Naproff.

Deca

Nije primenljivo.

Drugi lekovi i Naproff

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta, zbog toga što se neki lekovi ne smeju uzimati istovremeno ili zahtevaju prilagođavanje doze kod istovremene primene. Uvek obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili primete neke od sledećih lekova pre nego što uzmete lek Naproff:

- acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove,
- kortikosteroide (koriste se u terapiji otoka i zapaljenja),
- oralne antikoagulanse (sprečavaju zgrušavanje krvi), kao što su acetilsalicilna kiselina, varfarin, heparin primenjen putem injekcije, antritombocitne ili druge trombolitičke lekove kao što je tiklopidin;
- lekove koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska: kao što su kaptopril, ramipril ili propranolol ili bilo koji drugi lek protiv povišenog krvnog pritiska (losartan ili kandesartan),
- lekove poznate kao SSRI (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina), kao i litijum koji se koriste u terapiji depresije,
- metotreksat (koristi se za lečenje nekih zapaljenjskih bolesti i nekih malignih oboljenja),
- pemetreksed (koristi se u terapiji karcinoma pluća),
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi za oboljenja na koži ili nakon transplantacije organa),
- deferasiroks (koristi se za uklanjanje viška gvožđa iz organizma).

Treba izbegavati istovremenu upotrebu ovog leka sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2) i/ili acetilsalicilnu kiselinu.

Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu drugih lekova koje uzimate kako biste bili sigurni da ne uzimate nesteroidne antiinflamatorne lekove i/ili acetilsalicilnu kiselinu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Trudnoća

Od početka 6. meseca trudnoće (24. nedelje amenoreje) do porođaja, upotreba leka Naproff je kontraindikovana. Ne smete uzimati ovaj lek u tom periodu, jer može izazvati ozbiljna neželjena dejstva, pa i smrtni ishod kod ploda. Zabeležena je toksičnost na nivou srca, pluća i bubrega, čak i

nakon primene pojedinačne doze. Neželjena dejstva se mogu ispoljiti i kod Vas u vidu povećanog rizika od krvarenja, produžetka trajanja porođaja ili odloženog porođaj.

Pre šestog meseca trudnoće (pre 24. nedelje amenoreje) ili ukoliko planirate trudnoću, lek Naproff bi trebalo uzimati samo ako je neophodno prema odluci Vašeg lekara. U tom slučaju, potrebno je uzimati najmanju moguću dozu u najkraćem mogućem periodu.

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi, u koje se ubraja lek Naproff, dovode do potencijalnog rizika od pobačaja i malformacija ploda ako se upotrebljavaju u ranoj trudnoći.

Od 12. nedelje trudnoće (nakon dva i po meseca) lek Naproff može izazvati probleme sa bubrezima kod Vaše bebe ako se uzima nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine amnionske tečnosti u kojoj se nalazi (oligohidramnion).

Od početka petog meseca trudnoće (od 20. nedelje amenoreje) lek Naproff može izazvati suženje krvnog suda srca (*ductus arteriosus*-a) kod Vaše bebe. Ukoliko je terapija lekom Naproff neophodna tokom nekoliko dana u petom mesecu trudnoće (između 20. i 24. nedelje amenoreje), Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Ako ste uzimali ovaj lek u toku trudnoće, obavestite odmah Vašeg lekara, kako bi se sprovelo odgovarajuće praćenje ukoliko je neophodno.

Dojenje

Pošto se ovaj lek izlučuje u majčino mleko, ne preporučuje se njegova primena tokom dojenja.

Plodnost

Ovaj lek, kao i svi nesteroidni antiinflamatorni lekovi, može da utiče na plodnost žene i izazove poteškoće pri začeću, koje nestaju kada se prekine primena ovog leka.

Obavestite svog lekara ako planirate trudnoću ili imate poteškoća sa zaćem.

Pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Prilikom primene ovog leka može da se javi vrtoglavica, pospanost i poremećaji vida.

Lek Naproff sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 50 mg natrijuma, što predstavlja 2,5% preporučene dnevne doze unosa natrijuma za odrasle. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Naproff

Uvek uzimajte ovaj lek taćno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Doziranje zavisi od indikacije. Kreće se od ½ do 2 tablete u dozi od 550 mg, odnosno u dozi od 275 mg do 1100 mg dnevno.

U SVIM SLUČAJEVIMA, STROGO SE PRIDRŽAVAJTE SAVETA VAŠEG LEKARA

Način primene

Oralna upotreba.

Tablete progutajte cele sa čašom vode.

Učestalost primene

Tablete treba uzimati tokom obroka.

Doziranje treba podeliti na primenu 1 ili 2 doze dnevno.

U SVIM SLUČAJEVIMA, STROGO SE PRIDRŽAVAJTE SAVETA VAŠEG LEKARA

Trajanje terapije

U SVIM SLUČAJEVIMA, STROGO SE PRIDRŽAVAJTE SAVETA VAŠEG LEKARA

Ako ste uzeli više leka Naproff nego što treba

Ako ste uzeli više leka Naproff nego što treba, PREKINITE TERAPIJU I ODMAH SE OBRATITE VAŠEM LEKARU.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Naproff

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Naproff uzmite propuštenu dozu leka čim se setite, ukoliko se nije približilo vreme za uzimanje sledeće doze.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lekovi kao što je lek Naproff mogu povećati rizik od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Mogu se javiti alergijske reakcije:

- na koži: osip na koži, koprivnjača, pogoršanje hronične urtikarije, svrab,
- respiratorne: napad astme, otežano disanje, posebno kod osoba alergičnih na acetilsalicilnu kiselinu ili nesteroidne antiinflamatorne lekove,
- opšte: veoma retko, naglo oticanje lica i vrata (angioedem), alergijski šok.

Takođe se mogu javiti:

- gastrointestinalno krvarenje (videti odeljak „Posebna upozorenja”). To je češće ukoliko je upotrebljena doza veća.
- reakcija na koži prilikom izlaganja sunčevoj ili UV svetlosti,
- izuzetno, ljuštenje kože koje se može proširiti na celo telo i postati veoma ozbiljno.

U svim ovim slučajevima, morate odmah prekinuti terapiju i obavestiti Vašeg lekara.

Tokom lečenja, mogući su:

- poremećaji organa za varenje: bol u želucu, mučnina, povraćanje, proliv, otežano pražnjenje creva, nadutost, nelagodnost u stomaku. Prijavljeno je i nekoliko izolovanih slučajeva zapaljenja jednjaka, zapaljenja debelog creva i zapaljenja gušterače (pankreatitis);
- često su prijavljeni: glavobolja, vrtoglavica, pospanost. Takođe su prijavljeni nesаница, poremećaji koncentracije, poremećaji svesti, poremećaji sluha, zujanje u ušima, poremećaji vida, visok krvni pritisak, gubitak kose, edemi.
- Generalizovani osip na koži, povišena telesna temperatura, povećanje vrednosti enzima jetre, poremećaji u krvnoj slici (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS sindrom). Videti takođe odeljak 2.

Karakteristična alergijska reakcija na koži, poznata kao fiksna reakcija na koži izazvana lekom, koja se obično javlja ponovo na istom mestu (ili istim mestima) nakon ponovnog izlaganja leku, i koja se manifestuje kao crvene, okrugle ili ovalne promene, oticanje kože, plikovi (koprivnjača) i svrab. U svim tim slučajevima, morate obavestiti Vašeg lekara.

- Zabeleženi su slučajevi čira na želucu, gastrointestinalne perforacije, zapaljenja sluzokože usne duplje sa ulceracijom (ulcerozni stomatitis), plućne infekcije, zapaljenja moždanih opni (meningitis), oštećenja bubrega, žutice i hepatitisa.
- Neka odstupanja u laboratorijskim parametrima mogu zahtevati analizu krvi i parametara funkcije bubrega.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili ako Vam se javi neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

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 navedena 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 Naproff

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Naproff posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Naproff

– Aktivna supstanca je naproksen-natrijum.

Jedna film tableta sadrži 550 mg naproksen-natrijuma, što odgovara 500 mg naproksena.

– Pomoćne supstance su:

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

Film (obloga) film (Opadry® White Y-1-7000): hipromeloza, titan-dioksid (E171), makrogol (PEG 400).

Kako izgleda lek Naproff i sadržaj pakovanja

Bela do skoro bela, duguljasta, bikonveksna film tableta, sa utisnutom podeonom linijom sa obe strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Naproff, 550 mg, film tablete, (1 x 10)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE/PVDC/Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa po 10 film tableta i Uputstvo za lek.

Naproff, 550 mg, film tablete, (2 x 10)

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE/PVDC/Alu blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

WORLD ILAC DOO, Kneza Miloša 90 a, sprat 5, stan 43, Beograd-Savski Venac

Proizvođač:

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Gunesli,
Bagcilar, İstanbul, Turska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Naproff, 550 mg, film tablete, (1 x 10): 002730405 2024 od 22.08.2025.

Naproff, 550 mg, film tablete, (2 x 10): 002730522 2024 od 22.08.2025.