

UPUTSTVO ZA LEK

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:

- određenih hroničnih inflamatornih reumatizama,
- određenih teških artroza;

Kratkotrajna simptomatska terapija akutnih napada:

- određenih zapaljenja oko zglobova (tendinitis, burzitis, akutno bolno rame),
- artroza,
- bolova u leđima,
- bola povezanog sa iritacijom nerva, kao što je išijas,
- bola i edema povezanih sa traumom,
- bola tokom zapaljenjskih procesa u stomatologiji (bol zuba);
- menstrualnih bolova (dismenoreja).

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

Lek Naproff ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na naproksen-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- nakon završenog petog meseca trudnoće (24 nedelje amenoreje),
- ukoliko se javila alergija ili astma povezana sa prethodnim uzimanjem ovog leka ili srodnih lekova, uključujući i druge nesteroidne antiinflamatorne lekove, acetilsalicilnu kiselinu,
- ukoliko postoji gastrointestinalno krvarenje ili perforacije u istoriji bolesti, povezani sa prethodnom upotrebom NSAIL,
- ukoliko imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili rekurenta krvarenja (2 ili više jasnih epizoda dokazanog krvarenja ili ulceracije),
- ukoliko imate tešku slabost (insuficijenciju) jetre,
- ukoliko imate tešku slabost (insuficijenciju) bubrega,
- ukoliko imate tešku slabost (insuficijenciju) srca,
- ukoliko ste mlađi od 15 godina.

Upozorenja i mere opreza

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

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 većom dozom 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, visok 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 postoji istorija astme povezana 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 antiagregacijske terapije, ovaj lek može da izazove ozbiljne gastrointestinalne događaje,
- ukoliko postoje gastrointestinalne tegobe (gastrointestinalno krvarenje, čir želuca ili dvanaestopalačnog creva ili perforacije). Poseban oprez je potreban u slučaju ulceroznog kolitisa i Kronove bolesti, jer se ovo stanje može pogoršati,
- u slučaju oboljenja srca, jetre ili bubrega,
- u slučaju terapije diureticima ili nedavne hirurške intervencije.

TOKOM TRAJANJA LEČENJA, u slučaju:

- znakova infekcije , **OBAVEZNO KONTAKTIRAJTE 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 (krvarenja na usta, 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 KONTAKTIRAJTE LEKARA ILI NAJBLIŽU SLUŽBU HITNE POMOĆI.**

Ako ste žena, lek Naproff može da utiče na vašu plodnost. Njegova upotreba se ne preporučuje ženama koje planiraju trudnoću. Žene koje imaju problema sa začećem ili koje su fazi ispitivanja 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 promenu 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 kožna oboljenja 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 i dojenje

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

Trudnoća

Tokom PRVIH 5 MESECI trudnoće, Vaš lekar će možda morati da vam propiše ovaj lek ako je potrebno.

OD 6. MESECA TRUDNOĆE ovaj lek NE SMETE SAMI UZIMATI, jer njegova dejstva na dete mogu imati ozbiljne posledice, naročito na kardiopulmonalni i bubrežni sistem, i to čak sa jednokratnom primenom ovog leka.

Međutim, u izuzetnim slučajevima, Vaš ginekolog može da vam propiše ovaj lek.

U ovom slučaju, STROGO se pridržavajte doze koju je lekar propisao.

Dojenje

Ovaj lek prelazi u majčino mleko. Kao mera opreza, izbegavajte upotrebu tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Naproff sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 50 mg natrijuma. 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 tačno 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 od 550 mg, ili od 275 mg do 1100 mg dnevno.

U SVIM SLUČAJEVIMA, STROGO SE PRIDRŽAVAJTE SAVETA VAŠEG LEKARA

Način primene

Oralna upotreba.

Tablete progutajte cele sa velikom čašom vode.

Učestalost primene

Tablete treba uzimati tokom obroka.

Doziranje treba podeliti na 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.

Prevelike doze mogu izazvati: pospanost, vrtoglavicu, dezorijentaciju, gorušicu, otežano varenje, mučninu ili povraćanje, poremećaje disanja.

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:

- kožne: osip na koži, koprivnjača, pogoršanje hronične urtikarije, svrab,
- respiratorne: astma, posebno kod osoba alergičnih na acetilsalicilnu kiselinu ili nesteroidne antiinflamatorne lekove,
- opšte: naglo oticanje lica i vrata (angioedem), zapaljenje krvnih sudova, alergijski šok.

Takođe se mogu javiti:

- gastrointestinalno krvarenje (videti odeljak „Posebna upozorenja”). To je češće ukoliko je upotrebljena doza veća.
- kožna reakcija 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 epigastrijumu, mučnina, povraćanje, proliv, otežano pražnjenje creva, nadutost, nelagodnost u stomaku. Prijavljeno je i nekoliko izolovanih slučajeva zapaljenja jednjaka, zapaljenja debelog creva i zapaljenja gušterače.;
- često su prijavljeni: glavobolja, vrtoglavica, pospanost. Takođe su prijavljeni nesаница, poremećaji koncentracije, poremećaji svesti, poremećaji sluha, posebno zujanje u ušima, poremećaji vida, visok krvni pritisak, gubitak kose, edemi.

U svim tim slučajevima, morate obavestiti Vašeg lekara. • Primećeni su slučajevi čira na želucu, gastrointestinalne perforacije, zapaljenja sluzokože usana i usne duplje sa ulceracijom (ulcerozni stomatitis), plućne infekcije, zapaljenja moždanih opni (aseptični meningitis), oštećenja bubrega, žutice i hepatitisa.

- Neke biološke promene 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 tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon K 30 ;talk; magnezijum-stearat

film: Opadry® White Y-1-7000 (sastav: 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, film tablete, 10 x (550mg)

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, film tablete, 20 x (550mg)

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 i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

WORLD ILAC DOO, Nušićeva 15, Beograd-Stari Grad

Proizvođač:

WORLD MEDICINE İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş., 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No. 50
Güneşli, Bağlıcar, İstanbul, Turska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Naproff, film tablete, 10 x (550mg): 515-01-05348-17-001 od 23.12.2019.

Naproff, film tablete, 20 x (550mg): 515-01-05349-17-001 od 23.12.2019.