

Naproxen aflofarm 200 mg 10 tabletek ból p/zapalny

cena: 4,99 PLN



Opis słownikowy

Czas dostawy	2-5 dni
Dawka	200 mg
Opakowanie	10 tabletek
Postać	Tabletki
Producent	AFLOFARM FARMACJA POLSKA SP. Z O.O.
Rejestracja	lek
Substancja czynna	naproxenum
Zastosowanie	Ból

Opis produktu

Wskazania

Leczenie dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, takich jak:

- ból towarzyszący chorobom mięśni i stawów, takim jak lekkie postacię skręcenia, uszkodzenia powysiłkowego, bólu okolicy lędźwiowej;
- bolesne miesiączkowanie.

Substancja czynna: Naproxenum natricum

Skład

Jedna tabletkę zawiera 200 mg naproksenu (Naproxenum) .

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 tabletkę zawiera 38,9 mg laktozy jednowodnej oraz żółcień pomarańczową (E 110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Dawkowanie

Podanie doustne. Dorośli:

- doraźnie w zwalczaniu bólu 2 tabletkę (400 mg) jednorazowo, a następnie w razie konieczności 1 tabletkę co 6 do 8 godzin. Nie wolno przekraczać dawki dobowej wynoszącej 600 mg. Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż 10 dni w



przypadku bólu bez wyraźnych wskazań lekarza.

Działania niepożądane można minimalizować stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do ustąpienia objawów (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

Ponieważ osoby w podeszłym wieku wykazują większą podatność na wystąpienie działań niepożądanych, u tych osób należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

Dawkowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci. Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Dawkowanie u osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca

U osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca może być konieczne zmniejszenie dawki.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na naproksen i pozostałe składniki preparatu. Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy oraz na inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Występowanie astmy oskrzelowej, pokrzywki lub reakcji typu alergicznego po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ w wywiadzie. Występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego lub perforacji związanej ze stosowaniem w przeszłości NLPZ w wywiadzie. Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (czynna lub w wywiadzie), perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ, (dwa lub więcej odrębnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia). Skaza krwotoczna. Ciężka niewydolność serca. Ciężka niewydolność nerek, wątroby. III trymestr ciąży.

Zawartość:

Lek ma postać tabletek. Opakowanie zawiera 10 tabletek w tekturowym pudełku.

Sposób przechowywania: 15°C - 25°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: AFLOFARM

Pozwolenie: MZ 9569

Ważne przed zastosowaniem

Ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Naproxen Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub

farmaceutą:

jeśli pacjent ma choroby żołądka i (lub) jelit (jak np.: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna objawiająca się m.in. przewlekłą biegunką), choroby odbytu i odbytnicy, ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;

jeśli u pacjenta występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej). U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych;

jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca w wyniku zatrzymywania płynów;

jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby;

jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (naproksen może przedłużyć czas krwawienia);



jeśli pacjent ma zaburzenia serca;

jeśli pacjentka stosuje wkładkę wewnątrzmaciczną;

jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekły nieżyt nosa, zapalenie zatok, polipy nosa lub alergię (występująca aktualnie lub w przeszłości), ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;

jeśli pacjent ma niewydolność serca, nerek lub wątroby, przyjmuje leki moczopędne lub stracił dużo płynów np. z powodu dużego zabiegu chirurgicznego – takiemu pacjentowi lekarz zleci regularną kontrolę pracy nerek;

jeśli pacjent ukończył 65 lat, ponieważ zwiększa się ryzyko niepożądanych działań leku, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i przedziurawienia ściany żołądka lub dwunastnicy, które mogą być śmiertelne. Pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu, bólach), zwłaszcza na początku leczenia;

jeśli wystąpią zaburzenia widzenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem okulistą;

lek może maskować (ukrywać) objawy istniejącego zakażenia;

lek może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (patrz punkt: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

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

Przyjmowanie leków takich jak naproksen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku (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 problemów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu), należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować leku Naproxen Aflofarm w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich, jak celekoksyb lub etorikoksyb) oraz glikokortykosteroidów (patrz w punkcie: Lek Naproxen Aflofarm a inne leki). Dolegliwości bólowe dotyczące przewodu pokarmowego nie są wskazaniem do stosowania naproksenu.

Ciąża i laktacja

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może mieć negatywny wpływ na ciążę i rozwój płodu. Dane epidemiologiczne wykazały wpływ inhibitorów syntezy prostaglandyn na ryzyko poronienia i wady rozwojowe u płodu we wczesnym etapie ciąży. Wydaje się, że ryzyko wzrasta wraz ze wzrostem dawki i czasem trwania terapii. Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży naproksen, może być stosowany tylko w przypadku zdecydowanej konieczności. Jeśli stosowanie naproksenu jest niezbędne podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę terapeutyczną i stosować przez możliwie najkrótszy okres.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wywoływać następujące zaburzenia płodu:

-zaburzenia układu krążenia i oddechowego (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla i nadciśnienie płucne);

-zaburzenia czynności nerek, które mogą doprowadzić do niewydolności nerek z małowodziem.

U matki i dziecka w końcowym okresie ciąży:

-wydłużony czas krwawienia, działanie antyagregacyjne stosując nawet bardzo małe dawki;

-zahamowanie skurczów macicy i w rezultacie opóźnienie lub przedłużenie porodu.

Stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Laktacja

Nie wolno stosować produktu w czasie karmienia piersią.

Płodność

Patrz punkt 4.4 dotyczący płodności u kobiet.

Prowadzenie pojazdów

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: senność, zawroty głowy, bezsenność oraz stany przygnębienia (depresje). Jeżeli u pacjenta wystąpią takie lub podobne działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego może prowadzić do wystąpienia następujących objawów: senność, nudności, wymioty, zawroty głowy, zgaga, bezdech, pobudzenie ruchowe, drgawki. Należy wtedy zastosować płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany. Hemodializa nie powoduje zmniejszenia stężenia naproksenu w osoczu, ponieważ jest on w dużym stopniu związany z białkami osocza.

Interakcje z innymi lekami

-Naprosken zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego, fenytoiny, hydantoiny, sulfonamidów oraz leków przeciwcukrzycowych (pochodne sulfonilomocznika) i przeciwzakrzepowych (np. acenokumarol).

-Naprosken zmniejsza działanie hipotensyjne propranololu i innych leków blokujących receptory -adrenergiczne.

-Naprosken hamuje moczopędne działanie furosemidu.

-Hamowanie wydalania nerkowego litu przez naprosken, powoduje zwiększenie jego stężenia w surowicy.

-Naprosken zmniejsza wydzielenie kanalikowe metotreksatu, co może prowadzić do zwiększenia toksyczności metotreksatu.

-Z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, naprosken zwiększa ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, natomiast z inhibitorami konwertazy angiotensyny ryzyko uszkodzenia nerek.

-Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w surowicy i wydłuża jego okres półtrwania.

-Kwas acetylosalicylowy zwiększa wydalanie naproksenu z organizmu.

-Ranitydyna, sukralfat, tlenek i wodorotlenek magnezu, wodorotlenek glinu oraz kolestyramina zmniejszają wchłanianie produktu.

-Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane razem z glikozydami nasercowymi, mogą nasilać uszkodzenia mięśnia sercowego, zmniejszać przesączanie kłębuszkowe (GFR), zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu krwi.

-NLPZ zwiększają ryzyko wystąpienia uszkodzenia nerek podczas stosowania razem z cyklosporyną lub takrolimusem.

-NLPZ nie należy stosować przez 8 do 12 dni po przyjmowaniu myfepristonu.

-NLPZ stosowane razem z kortykosteroidami zwiększają ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego.

-Naprosken z lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi.

-NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek podczas stosowania razem z chemioterapeutykami z grupy chinolonów.

-Leki przeciwapagregacyjne i nieselektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

-Jednoczesne stosowanie NLPZ i sybutraminy zwiększa ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego. - Naprosken i inne leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wydalanie baklofenu prowadząc do zwiększenia działania toksycznego.



-Istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych, jednocześnie NLPZ i zydowudyną.

-Należy unikać jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na ryzyko występowania działań niepożądanych. - Glikokortykosteroidy mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Interakcje pomiędzy lekiem a pokarmem

Pokarm może nieznacznie opóźniać wchłanianie substancji czynnej.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Stwierdzono, że naproksen wpływa na oznaczanie w moczu steroidów 17-ketogennych oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5 HIAA).

Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$ częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Często

$1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często $1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko

$1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko

$< 1/10\ 000$, częstość nie znana

Zaburzenia u

układu immunologicznego

Anafilaksja, reakcje anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem

Zburzenia

krwi i układu chłonnego

Zaburzenia układu krwiotwórczego (leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna)

Zaburzenia psychiczne

Często



1/100 do < 1/10

Niezbyt często 1/1 000 do < 1/100

Rzadko

1/10 000 do < 1/1 000

Bardzo rzadko

< 1/10 000, częstość nie znana

Zaburzenia psychiczne, depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy, ból głowy, uczucie pustki w głowie

Ospałość, bezsenność, senność

Aseptyczne zapalenie opon mózgowodzeniowych, zaburzenia czynności poznawczych, drgawki

Zaburzenia oka

Zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego

Zaburzenia ucha i błędnika

Zawroty głowy

Szumy uszne, zaburzenia słuchu

Zaburzenia serca

Zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca

Zaburzenia naczyniowe

Zapalenie naczyń

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc

Zaburzenia żołądka i jelit

Niestrawność, nudności, zgaga, ból brzucha

Biegunka, zaparcia,

wymioty

Owrzodzenia przewodu pokarmowego powikłane bądź niepowikłane krwawieniem lub perforacją, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce

Zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku,

owrzodzenia w obrębie

jelit

Zaburzenia

wątroby i dróg żółciowych

Zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka

Zaburzenia s

kóry i tkanki podskórnej

Wysypka, świąd,

Obrzęk naczynioruchowy

Łysienie (zwykle

Często

1/100 do < 1/10

Niezbyt często 1/1 000 do < 1/100

Rzadko

1/10 000 do < 1/1 000

Bardzo rzadko

< 1/10 000, częstość nie znana

pokrzywka

odwracalne),

nadwrażliwość na

światło, porfiria, rumień wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza 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

Zaburzenia

nerek i dróg moczowych

Zaburzenia czynności nerek

Śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, krwiomocz nerkopochodny, białkomocz

Ciąża, połóg i okres okołoporodowy

Wywołanie porodu

Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne



Zamknięcie przewodów tętniczego

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

U kobiet: zaburzenia płodności

Zaburzenia ogólnego

nie i stany w miejscu podania

Obrzęki obwodowe, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką)

Obrzęki, wzmożone

pragnienie, złe samopoczucie

Często

1/100 do < 1/10

Niezbyt często 1/1 000 do < 1/100

Rzadko

1/10 000 do < 1/1 000

Bardzo rzadko

< 1/10 000, częstość nie znana

Badania diagnostyczne

Zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie naproksenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu e-mail:

adr@urpl.gov.pl

Parametry

Wybierz moc

200mg (0,00 PLN)