

UPUTSTVO ZA LEK

Naproksen HF, 375 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 Naproksen HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Naproksen HF
3. Kako se uzima lek Naproksen HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Naproksen HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Naproksen HF i čemu je namenjen

Lek Naproksen HF sadrži aktivnu supstancu naproksen, koji pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) koji se koriste za ublažavanje zapaljenja i bola u zglobovima i mišićima.

Lek Naproksen HF se koristi za lečenje:

- oboljenja zglobova kao što su reumatoidni artritis, osteoartritis (degenerativni artritis) i ankilozirajući spondilitis (hronična bolest koja zahvata zglobove kičme i karlice). Lek Naproksen HF ne može izlečiti artritis, ali se koristi za smanjenje simptoma kao što su zapaljenje, otok, ukočenost i bol u zglobovima;
- akutnog gihta (napad gihta);
- poremećaja mišića i kostiju, kao što su istegnuća, uganuća, bol u leđima;
- menstrualnih bolova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Naproksen HF

Lek Naproksen HF ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na naproksen, naproksen-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate krvarenja u organima za varenje ili čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- ako ste nekada imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenje (dve ili više jasnih epizoda čira ili krvarenja);
- ako imate tešku insuficijenciju (slabost) srca, jetre i bubrega;
- u toku poslednja tri meseca trudnoće;
- ako ste imali krvarenja iz želuca ili creva ili perforacije (pucanje zida), povezane sa prethodnom primenom nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL);
- ako ste imali reakcije preosetljivosti (npr. astmu, zapaljenje sluzokože nosa (rinitis), angioedem (oticanje lica i jezika, teškoće pri disanju) ili koprivnjaču) kao odgovor na ibuprofen, acetilsalicilnu kiselinu ili druge NSAIL.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Naproksen HF:

- ako koristite druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) ili bilo koji lek koji može dovesti do krvarenja ili ulkusa (čira) želuca;
- ako ste pušač, konzumirate alkohol ili ste starija osoba;
- ako imate ili ste imali visok krvni pritisak ili probleme sa jetrom, bubrezima ili srcem;
- ako imate ili ste imali bronhijalnu astmu, alergije ili druge probleme sa disanjem, kao i otežano disanje na licu, usnama, očima ili jeziku;
- ako imate ozbiljne kožne reakcije (uključujući eksfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu);
- ako imate otok sluzokože nosa (polipe u nosu) ili zapaljenje sluzokože nosa, praćeno pojačanom sekrecijom (rinitis);
- ako imate autoimunske oboljenja kao što je sistemski eritemski lupus (koji izaziva bol u zglobovima, osip po koži i povišenu telesnu temperaturu) i druge mešovite poremećaje vezivnog tkiva;
- ako imate ili ste imali bolesti sistema organa za varenje kao što su ulcerozni kolitis ili *Chron*-ova bolest (oboljenja kod kojih se javlja zapaljenje u crevima, bol u crevima, proliv, povraćanje i gubitak telesne mase);
- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako ste žena koja pokušava da ostane trudna ili Vam se ispituje uzrok neplodnosti.

Ostala upozorenja:

- Lekovi kao što je naproksen mogu biti povezani sa blagim porastom rizika od srčanog ili moždanog udara. Rizik raste sa većom dozom i dužim trajanjem terapije. Nemojte prekoračivati preporučenu dozu ili trajanje terapije.

- Ako imate neko srčano oboljenje, ako ste imali moždani udar ili mislite da ste pod rizikom od pojave ovih oboljenja (na primer ako imate povišen krvni pritisak, dijabetes, visok holesterol ili ste pušač), treba da se posavetujete sa lekarom ili farmaceutom.
- Ako se osećate malaksalo ili ste u starijem životnom dobu imate veći rizik od pojave neželjenih dejstava, posebno želuca. Ukoliko budete imali bilo koje neuobičajene želudačne simptome, morate to reći Vašem lekaru.
- Ukoliko uzimate lekove protiv bolova za glavobolju često ili dugo, trebalo bi da se posavetujete sa Vašim lekarom jer može doći do pogoršanja glavobolje.
- Naproksen može maskirati simptome infekcije.
- Ukoliko se javе poremećaji vida, obratite se očnom lekaru.
- Ukoliko je potrebno da uradite neke od testova krvi ili urina, potrebno je da kažete lekaru da uzimate lek Naproksen HF. Potrebno je da prekinete upotrebu leka 48 sati pre testa, obzirom da naproksen može uticati na neke od rezultata testova (testovi funkcije jetre i testovi funkcije nadbubrežne žlezde).

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

Drugi lekovi i lek Naproksen HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove:

- druge nesteroidne antiinflamatorne lekove kao što su acetilsalicilna kiselina ili inhibitori ciklooksigenaze II;
- lekove koji razređuju krv ili sprečavaju pojavu krvnog ugruška, kao što su varfarin, heparin ili aspirin/acetilsalicilna kiselina;
- kortikosteroide (koriste se u terapiji otoka i zapaljenja), kao što je prednizolon. Ukoliko je potrebno Vaš lekar će Vam postepeno smanjiti dozu steroida i pratiće pojavu neželjenih dejstava;
- diuretike (pospešuju izbacivanje suvišne tečnosti), kao što je furosemid;
- 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);
- ciklosporin ili takrolimus (lekovi za kožna oboljenja ili nakon transplantacije organa);
- mifepriston (koristi se za prekid trudnoće). Nemojte uzimati NSAIL 8-12 dana nakon mifepristona;
- lekove poznate kao SSRI (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina), kao i litijum koji se koriste u terapiji depresije;
- zidovudin (koristi se za lečenje infekcija kod pacijenata sa AIDS-om ili HIV-om);
- hinolonske antibiotike (za lečenje infekcija), kao što je ciprofloksacin;
- probenecid (koristi se u terapiji gihta);
- metotreksat (koristi se za lečenje nekih zapaljenjskih bolesti i nekih malignih oboljenja);
- bisfosfonate (koriste se za lečenje osteoporoze);
- hidantoine (koriste se za lečenje epilepsije), kao što je fenitoin;
- sulfonamide kao što je sulfametoksazol;
- derivate sulfoniluree (koriste se za lečenje šećerne bolesti), kao što su glibenklamid ili gliklazid;
- srčane glikozide (koriste se za lečenje srčanih oboljenja), kao što je digoksin;
- holestiramin (koristi se za lečenje povećanih vrednosti masti u krvi). Naproksen uzimati jedan sat pre ili 4 do 6 sati posle primene holestiramina kako bi se izbegao uticaj na resorpciju.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Naproksen HF.

Uzimanje leka Naproksen HF sa alkoholom

Prilikom uzimanja naproksena ne bi trebalo da konzumirate alkohol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će doneti odluku o tome da li treba da uzimate lek Naproksen HF.

Lek Naproksen HF može da oteža začeće. Treba da obavestite lekara ako planirate trudnoću ili ako imate poteškoća da zatrudnite.

Lek Naproksen HF ne treba koristiti tokom prvog i drugog trimestra trudnoće, bez prethodne konsultacije sa lekarom. Ne smete uzimati lek Naproksen HF u toku poslednja tri meseca trudnoće jer može štetno uticati na plod ili prouzrokovati probleme u toku porođaja.

Ne preporučuje se uzimanje leka Naproksen HF tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Naproksen HF kod nekih pacijenata može izazvati vrtoglavicu, pospanost, zamor i poremećaje vida. Ako Vam se dogodi bilo šta od navedenog, obratite se Vašem lekaru i nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

Lek Naproksen HF sadrži laktozu, monohidrat i azo boju

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Prisustvo azo boje *FDC Yellow 6* (E 110) u leku Naproksen HF, može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Naproksen HF

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

Tablete progutajte sa vodom, uz obrok ili nakon obroka.

Doziranje

Vaš lekar će Vam propisati najmanju moguću dozu leka. Ovo će smanjiti neželjena dejstva do kojih može da dođe.

Odrasli

Reumatoidni artritis, osteoartritis i ankilozirajući spondilitis

Uobičajena doza je od 500 mg do 1000 mg dnevno, podeljeno u dve doze u intervalu od 12 sati. Kada je potrebno uzeti dozu od 1000 mg dnevno, ona se može primeniti kao dve doze od 500 mg ili kao jedna doza. Doza u jutarnjim i večernjim periodima se može prilagoditi u zavisnosti od simptoma (na primer: bola tokom noći ili jutarnje ukočenosti).

Akutni giht

Preporučena početna doza je 750 mg, a zatim 250 mg na svakih 8 sati, sve do prestanka napada gihta.

Poremećaji mišića i kostiju i menstrualni bolovi

Uobičajena početna doza je 500 mg, nakon čega se nastavlja sa 250 mg na svakih 6 ili 8 sati prema potrebi, pri čemu je maksimalna dnevna doza nakon prvog dana 1250 mg.

Stariji pacijenti i pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

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

Ako ste uzeli više leka Naproksen HF nego što treba

Ako ste uzeli više leka Naproksen HF nego što treba, odmah se obratite lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite pakovanje leka sa sobom.

Simptomi predoziranja lekom su: glavobolja, mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, krvarenje želuca ili creva, retko proliv, dezorijentacija, uzbuđenost, koma, pospanost, vrtoglavica, zujanje u ušima, gubitak svesti, povremeno epileptički napadi. U slučajevima značajnog trovanja mogući su akutna slabost bubrega i oštećenje funkcije jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Naproksen HF

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Naproksen HF, 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.

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.

Prestanite sa uzimanjem leka Naproksen HF i odmah se obratite lekaru ako Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Teški poremećaji želuca ili creva čiji simptomi uključuju:

- gorušicu, teškoće sa varenjem, bol u predelu želuca ili drugi simptomi od strane želuca, mučnina i povraćanje (može biti znak da imate ulkus-čir ili zapaljenje želuca ili creva)
- povraćanje krvi ili tamnog sadržaja koji izgleda kao samlevana kafa
- pojava krvi u stolici ili crna lepljiva stolica (znaci krvarenja ili perforacije želuca ili creva).

Alergijske reakcije koje se manifestuju:

- iznenadnom pojavom otoka grla, lica, usana, jezika, šaka ili stopala, disajnih puteva sa otežanim disanjem
- teškim osipom po koži koji uključuje: koprivnjaču (crvena ili bleđa uzdignuta polja po koži koja svrbe), plikove po koži, osip sa svrabom, sitna krvarenja po koži, pojavu modrica ili obezbojenje kože, modar osip po koži, crvene pečate po koži, težak osip sa crvenilom, perutanjem i otokom koji liči na opekotine, hrapav osip, plikove, dermatitis (svrab i otok kože).
- otežano disanje ili zviždanje u plućima, iskašljavanje krvi.

Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava.

Najčešće zapaženi neželjeni događaji se odnose na sistem organa za varenje. Mučnina, povraćanje, proliv, nadutost, zatvor, problemi sa varenjem, bol u trbuhu, crna stolica, povraćanje krvi, pogoršanje kolitisa ili Crohn-ove bolesti i zapaljenje sluzokože usta.

Zadržavanje vode (otok ruku i nogu), povišen krvni pritisak i srčana slabost su prijavljeni pri korišćenju NSAIL.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): zbunjenost, vrtoglavica, pospanost, glavobolja, poremećaji vida (ukoliko Vam se jave poremećaji vida treba da se obratite lekaru), zujanje u ušima, osip, svrab, tačkasto krvarenje po koži, zamor.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): depresija, zaboravnost, nesanica, gubitak koncentracije, noćne more, osećaj lupanja srca, koprivnjača, osetljivost kože na sunce.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): promene u broju crvenih krvnih zrnaca zbog njihove povećane razgradnje, alergijske reakcije, reakcije preosetljivosti, anafilaksa (iznenadno oticanje lica i grla, što otežava disanje i gutanje, iznenadno oticanje šaka, stopala ili zglobova i težak osip koji se brzo širi), porast koncentracije kalijuma u krvi (može dovesti do poremećaja srčanog ritma, usporenog srčanog ritma, mučnine), oštećenje sluha, zapaljenje krvnih sudova (manifestuje se pojavom povišene telesne temperature, otoka i opšte slabosti), pogoršanje astme, zapaljenje pluća koje je posledica povećanja broja eozinofila (jedne vrste belih krvnih ćelija), zapaljenje jetre (u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom; manifestuje se osećajem umora, gubitkom apetita, mučninom, povraćanjem i svetlom stolicom), žutica, gubitak kose, pojava plikova po koži pri izlaganju suncu, bolovi u mišićima, mišićna slabost.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

smanjen broj ili značajno smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjenje broja krvnih pločica (ukoliko dobijete neku infekciju, zapaljenje grla ili krvarenje iz nosa obratite se lekaru), grčevi-konvulzije, aseptični meningitis (koji se manifestuje povišenom telesnom temperaturom, osećajem mučnine, ukočenim vratom, osetljivošću na jako svetlo, konfuzijom i glavoboljom), ugrušak krvi koji može da dovede do srčanog ili moždanog udara, zapaljenje gušterače (bol u stomaku, povišena telesna temperatura i mučnina), crvene promene po koži i sluzokoži koje imaju izgled meta (multiformni eritem), zapaljenske promene na koži praćene bolom i plikovima, ljuštenjem kože i sluzokože usana, nosa, kapaka, genitalija, otok lica i jezika (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), pojava visoke temperature, crvenila i ljuštenja velikih površina kože (toksična epidermalna nekroliza), pojava plikova po koži i sluzokoži koji se ljušte, zapaljenje bubrega (glomerula i intersticijuma), pojava krvi u mokraći, zapaljenje glomerula sa pojavom krvi u mokraći uz cilindre i proteine, odumiranje bubrežnih piramida.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:

značajno smanjen broj ćelija krvi usled poremećaja koštane srži, smanjen broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (može dovesti do povišene telesne temperature ili čestih infekcija), halucinacije (čulne obmane), osećaj okretanja ili nestabilnosti (vertigo), delimična oduzetost, slabost, pogoršanje Parkinsonove bolesti (ukočenost mišića, ritmično podrhtavanje, usporeni pokreti i nestabilnost), edem papile očnog živca, zapaljenje očnog živca (pojava zamućenog vida i glavobolje), suženje disajnih puteva, otežano disanje, zapaljenje nosne sluzokože, pojava tečnosti u plućima (edem pluća), žeđ, poremećaj funkcije jetre, otok kože i potkožnog tkiva usana, jezika, ruku i nogu, promene na koži praćene ljuštenjem i pojavom bula (plikova), čvrsta promena iznad ravni kože modre boje sa belim prugama, slabost bubrega, nefropatija (hronična bolest bubrega, može dovesti do smanjenog izlučivanja urina), povećanje vrednosti kreatinina u serumu, poremećaj plodnosti kod žena, blagi periferni otoci, porast telesne temperature.

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 Naproksen HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Naproksen HF 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 Naproksen HF

Aktivna supstanca je naproksen. Jedna film tableta sadrži 375 mg naproksena.

Pomoćne supstance su:

- Jezgro film tablete: povidon K 30, skrob, kukuruzni, laktoza, monohidrat, talk, magnezijum-stearat, kroskarmeloza-natrijum, *FDC Yellow 6* (E110, CI 15985).
- Film obloga tablete: *Opadry White YS-1-7002*, sastava: hipromeloza, titan-dioksid (E171, CI 77891), makrogol 8000, *FDC Yellow 6* (E110, CI 15985).

Kako izgleda lek Naproksen HF i sadržaj pakovanja

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

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je Al/PVC 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

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avugust, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03425-21-001 od 30.08.2022.