

Apo-Napro Fast 220mg, kapsułki miękkie



Cena: 28,99 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	Aurovitas
Substancja czynna	Naproxenum natricum
Typ produktu	

Opis produktu

Lek bez recepty

Apo-Napro Fast, 220 mg, kapsułki miękkie

(Naproxenum natricum)

Opis produktu:

Apo-Napro Fast zawiera naproksen, który jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Należy on do grupy leków zwanych NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Skład:

Substancje czynne:

Każda kapsułka, miękka zawiera 220 mg naproksenu sodowego, co odpowiada 200 mg naproksenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda kapsułka, miękka zawiera 65,3 mg sorbitolu, Lecytyna pochodząca z oleju sojowego, Makrogol 600, Kwas mlekowy, Glikol propylenowy, Powidon K-30, **Osłonka kapsułki:** Żelatyna, Sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony, Glicerol, Woda oczyszczona, Błękit patentowy V (E131), Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, Alkohol izopropylowy, Lecytyna

Wskazania:

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

- ból głowy,
- ból zęba,
- ból mięśni,
- ból stawów,
- ból pleców,
- bolesne miesiączkowanie,
- dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem.

Obniżenie gorączki.

Działanie:

Przeciwbólowe, przeciwgorączkowe.

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat i starsze:

Zazwyczaj: 1 kapsułka co 8 do 12 godzin. Jako dawkę początkową można też zastosować 2 kapsułki, a jeśli objawy utrzymują się, po 12 godzinach przyjąć następną kapsułkę. Maksymalna dawka dobową to 3 kapsułki na dobę.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat:

Nie stosować więcej niż 2 kapsułki na dobę.

Sposób podawania

Apo-Napro Fast przyjmuje się doustnie, najlepiej natychmiast po posiłku jednocześnie popijając szklanką wody lub mleka.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek naproksen należy stosować w najmniejszej dawce skutecznej i uważnie monitorować czynności nerek. Jeśli jest to możliwe, należy unikać stosowania naproksenu u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Naproksen jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

Zaburzenia czynności wątroby

Naproksen należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli jest to możliwe, należy unikać stosowania naproksenu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub marskością wątroby

Przeciwwskazania:

- Nie należy stosować leku w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Pacjenci, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości taka, jak: astma oskrzelowa, nieżyt błony śluzowej nosa lub pokrzywka po

przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych inhibitorów syntezy prostaglandyn (niesteroidowych leków przeciwzapalnych - NLPZ) w wywiadzie.

- Choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, zastoinowe lub zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka.
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub inne krwawienia, takie jak krwawienie z mózgowych naczyń krwionośnych.
- Skaza krwotoczna lub leczenie lekami przeciwzakrzepowymi.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek, (klirens kreatyniny)
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Ciężka niewydolność serca.
- Trzeci trymestr ciąży

Działania niepożądane:

Jak każdy inny lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Nudności
- Dyskomfort brzuszny
- Zaparcie.

Często (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 100)

- Ból głowy
- Zaburzenia widzenia
- Dzwonienie lub szum w uszach
- Opuchlizna kostek i stóp (obrzęk)
- Choroby serca
- Wymioty
- Wysypka.

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 1000)

- Zaburzenia koncentracji
- Problemy ze snem (bezsenna)
- Zaburzenia koncentracji lub pamięci (zaburzenia poznawcze)
- Krwawienie z przewodu pokarmowego i (lub) perforacja

- Nadwrażliwość na światło.

Rzadko (mogą dotyczyć 1 do 10 osób na 10 000)

- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może spowodować bladożółte zabarwienie skóry oraz wywoływać osłabienie i duszność (niedokrwistość hemolityczną)
- Reakcje alergiczne na leki z naproksenem i naproksenem sodowym. Reakcje alergiczne występują zwykle u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na aspirynę, inne leki z grupy NLPZ oraz na Apo-Napro Fast. Mogą one jednak również wystąpić u pacjentów, u których wcześniej nie występowała taka alergia.
- Wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- Zaburzenia słuchu
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie płuc (eozynofilowe zapalenie płuc)
- Owrzodzenia jamy ustnej
- Zagrożające życiu zapalenie wątroby (śmiertelne zapalenie wątroby)
- Łysienie
- Reakcje wynikające z ekspozycji na światło, takie jak zapalenie skóry i pęcherzowe wykwity (porfiria skórna późna lub reakcje przypominające pęcherzowe oddzielanie się naskórka).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 osoby na 100 000)

- Zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia)
- Zmniejszenie liczby płytek (trombocytopenia)
- Drgawki
- Niezakaźne zapalenie błon otaczających mózg (aseptyczne zapalenie opon mózgowodzeniowych)
- Niewielkie nasilenie ryzyka ataku serca (zawału mięśnia sercowego lub udaru). Ryzyko to jest bardziej prawdopodobne u pacjentów stosujących duże dawki podczas długotrwałego leczenia
- Zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze na dłoniach i stopach)
- Zaczerwienienie skóry (rumień wielopostaciowy)
- Krew w moczu (krwiomocz)
- Zaburzenia czynności nerek w tym kłębuszkowe zapalenie nerek lub śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych (martwica części tkanek w nerkach) i zespół nerczycowy (białkomocz).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Znaczne zmniejszenie liczby krwinek mogące wywołać osłabienie, powstawanie wybroczyn lub większe prawdopodobieństwo zakażeń (niedokrwistość aplastyczna)

- Dna moczanowa
- Zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie tętnicze
- Owrzodzenia przewodu pokarmowego inne niż trawienne, owrzodzenia trawienne
- Zapalenie jelita grubego
- Obrzęk szyi i twarzy (obrzęk naczynioruchowy)
- Łuszczenie skóry (martwica naskórka)
- Niewydolność nerek
- Zmniejszenie płodności u kobiet
- Łagodna opuchlizna kostek i stóp (łagodny obrzęk obwodowy).

Interakcje:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stosuje Apo-Napro Fast z innymi regularnie przyjmowanymi produktami leczniczymi.

Ponieważ naproksen silnie wiąże się z białkami osocza, dawkę fenytoiny i (lub) sulfonamidów silnie wiążących się z białkami osocza (np. sulfadoksyny) należy zmniejszyć w czasie jednoczesnego stosowania inhibitorów syntetazy prostaglandyn, takich jak naproksen. Jedynie bardzo duże dawki naproksenu podczas jednoczesnego stosowania tiopentalu i hydantoiny mogą powodować ich uwalnianie i objawy przedawkowania.

Naproksen może nasilić działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych i heparyny (zwiększone ryzyko krwawienia z powodu zahamowania agregacji płytek),

Należy pamiętać, że działanie pochodnych sulfonilomocznika (doustnych leków przeciwcukrzycowych) może nasilać się ze względu na hamowanie białek osocza.

Zgłaszano, że działanie furosemidu polegające na wydalaniu nadmiernej ilości sodu w moczu jest hamowane przez kilka leków z tej grupy terapeutycznej. Zgłaszano także hamowanie eliminacji litu prowadzące do zwiększenia stężenia litu w osoczu.

Apo-Napro Fast oraz inne leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć działanie przeciwnadciśnieniowe leków beta-adrenolitycznych.

Jednocześnie stosowany probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu i wydłuża znacząco jego okres półtrwania w osoczu.

W czasie jednoczesnego stosowania naproksenu i metotreksatu zgłaszano znaczne nasilenie toksycznego działania metotreksatu. Nie określono wyraźnie mechanizmu tej interakcji, ale sugerowano, że może to wynikać z uwagi na zmniejszenie eliminacji metotreksatu przez nerki.

Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu i metotreksatu.

Podobnie jak inne inhibitory syntetazy prostaglandyn, naproksen sodowy może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek w okresie jednoczesnego stosowania inhibitorów ACE.

Inhibitory syntetazy prostaglandyn, takie jak naproksen, mogą powodować nasilenie nefrotoksyczności cyklosporyny ze względu na jej wpływ na prostaglandyny w nerkach. Nie zaleca się podawania naproksenu jednocześnie z innymi inhibitorami syntetazy prostaglandyn ze względu na nasiloną toksyczność podczas terapii skojarzonej oraz brak dowodów na korzyści terapeutyczne wynikających z jej

stosowania.

Badania laboratoryjne:

Zaleca się, aby tymczasowo zakończyć leczenie produktem Apo-Napro Fast na 48 godzin przed badaniami czynności nadnerczy, ponieważ naproksen może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych dotyczących 17-oksosteroidów. Podobnie, naproksen może zaburzać niektóre badania laboratoryjne dotyczące oznaczenia kwasu 5-hydroksyindolooctowego w moczu.

Kwas acetylosalicylowy:

Kliniczne dane farmakodynamiczne wskazują, że jednoczesne (w tym samym dniu) przyjmowanie naproksenu przez okres dłuższy niż jeden dzień, osłabia wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na aktywność płytek krwi, co może trwać do kilku dni po zaprzestaniu stosowania naproksenu. Znaczenie kliniczne tego działania nie jest znane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Działania niepożądane mogą zostać zminimalizowane w wyniku stosowania produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy bólu i (lub) gorączki utrzymują się, nawracają lub nasilają się.

Pacjent powinien zasięgać porady lekarza, jeśli w okresie stosowania produktu Apo-Napro Fast wystąpią zaburzenia żołądka i jelit, takie jak zgaga, ból z okolic brzucha lub krwawienie.

Przed rozpoczęciem stosowania naproksenu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie należy zachować ostrożność (pacjentom należy zalecić konsultacje z lekarzem lub farmaceutą). W związku z terapią lekami z grupy NLPZ zgłaszano zatrzymanie płynów w organizmie, nadciśnienie tętnicze i obrzęk.

Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując naproksen u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów należy dokładnie monitorować czynności nerek.

Produkt Apo-Napro Fast, tak jak inne leki z grupy NLPZ, ze względu na działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować niektóre objawy zakażenia utrudniając diagnozę. W związku z tym należy zachować ostrożność stosując ten produkt leczniczy u pacjentów z zakażeniem.

Pacjenci z zaburzeniami przewodzenia pokarmowego oraz zaburzeniami krzepnięcia krwi mogą stosować produkt Apo-Napro Fast wyłącznie pod nadzorem lekarza.

U wszystkich pacjentów mogą w dowolnym momencie leczenia wystąpić działania niepożądane ze strony przewodzenia pokarmowego. Ryzyko takich objawów nasila się proporcjonalnie wraz ze zwiększaniem dawki. Ryzyko ciężkich działań niepożądanych ze strony przewodzenia pokarmowego jest większe u pacjentów osłabionych. U tych pacjentów należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (na przykład zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu). Mimo że z danych wynika, że stosowanie naproksenu (w dawce 1000 mg na dobę) wiąże się z małym ryzykiem, jednak całkowicie tego ryzyka nie można wykluczyć. Dostępne dane są niewystarczające, aby zdecydowanie określić wpływ małych dawek naproksenu sodowego (220 mg - 660 mg na dobę) na ryzyko występowania zakrzepów.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego dłużej niż przez 10 kolejnych dni bez konsultacji z lekarzem.

Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Produkt Apo-Napro Fast zawiera lecytynę pochodzącą z oleju sojowego. Pacjenci uczuleni na orzeszki sojowe lub soję nie powinni stosować tego leku.

Produkt leczniczy Apo-Napro Fast zawiera sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

Ciąża:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Apo-Napro Fast w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne i nie wolno stosować Apo-Napro Fast podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży lub w trakcie porodu. Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią:

Naprosen, substancja czynna leku Apo-Napro Fast, przenika do mleka kobiet karmiących piersią. W związku z tym nie należy stosować leku Apo-Napro Fast w okresie karmienia piersią.

Płodność

Apo-Napro Fast jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), który może zaburzać płodność u kobiet. Działanie to przemija po przerwaniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby sporadyczne stosowanie leku wpływało na prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, jednak w przypadku problemów z zajściem w ciążę należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Jest mało prawdopodobne, aby lek Apo-Napro Fast stosowany w zalecanych dawkach wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przechowywanie:

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od wilgoci.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Zastosowane oznakowanie dla blistra EXP – termin ważności, Lot – numer serii.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
- Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Forlax 10 g.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lok.27, 01-909 Warszawa, Polska

Wytwórca:

Generis Farmaceutica, S.A., Rua Joao de Deus, n. 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugalia