

2011 -08- 01

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SPRAWDZONO
OD WZOLEDEM
RYTU BYLNYM

NAPROXEN HASCO 500 mg czopki
(Naproxenum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.*
- *Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.*
- *Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.*
- *Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.*

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Naproxen Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naproxen Hasco
3. Jak stosować lek Naproxen Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Naproxen Hasco
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NAPROXEN HASCO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Naproxen Hasco zawiera substancję czynną – naproksen, należącą do grupy niesteroidowych leków o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym.

Wskazania do stosowania leku Naproxen Hasco:

Choroby reumatyczne

- reumatoidalne zapalenie stawów
- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Ostry napad dny moczanowej

Ostre bóle mięśniowo-stawowe

- skrzywienia
- uszkodzenia powysiętkowe
- ból lędźwiowy
- wypadnięcie jądra miazdzystego
- zapalenie ścięgien
- zapalenie kaletek maziowych
- fibromialgia

Bóle innego pochodzenia (np. bóle mięśniowe, bóle głowy).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NAPROXEN HASCO

Kiedy nie stosować leku Naproxen Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),

- u pacjentów, u których w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- u pacjentów z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- w trzecim trymestrze ciąży,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Naproxen Hasco

1. Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Pacjenci długotrwale leczeni NLPZ powinni podlegać regularnym kontrolom lekarskim w celu wykrycia ewentualnych skutków ubocznych leczenia.
2. Przyjmowanie takich leków, jak naproksen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwale przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.
3. Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały.
W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie naproksenu. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.
4. Nie zaleca się jednoczesnego podawania naproksenu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych.
5. Naproksen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.
6. Naproksen hamuje agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia, zwłaszcza u osób, u których wcześniej występowały zaburzenia krzepnięcia lub zażywających leki przeciwzakrzepowe.
7. Należy zachować ostrożność stosując naproksen u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi, gdyż lek może sprzyjać wystąpieniu skurczu oskrzeli.
8. Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, były rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania leku.
Należy zaprzestać stosowania leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.
9. Naproksen ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby, utrudniając jej diagnostykę.

Pacjenci z niewydolnością serca

Naproksen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki pacjentom z niewydolnością serca (gdyż może nasilać obrzęki obwodowe).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Naproksen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki pacjentom z niewydolnością wątroby i upośledzoną czynnością nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku

Naproxen powinien być ostrożnie podawany, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom w podeszłym wieku, ze względu na zwiększone ryzyko powikłań ze strony przewodu pokarmowego.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

1. Równoczesne podawanie związków neutralizujących sok żołądkowy lub cholestyraminy z naproksemem może opóźnić jego wchłanianie.
2. Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny.
3. Naproxen może hamować działanie moczopędne furosemidu.
4. Naproxen hamuje wydalanie soli litu, zwiększając stężenie litu w osoczu.
5. Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu.
6. Naproxen hamuje wydalanie metotreksatu, zwiększając jego toksyczność.
7. Stosowanie naproksenu równocześnie z glikozydami napatstnicy, może zmniejszyć ich wydalanie przez nerki, powodując zwiększenie stężenia w osoczu.
8. Naproxen może osłabić przeciwnadciśnieniowe działanie propranololu i innych beta-blokerów, jak też zwiększać ryzyko upośledzenia czynności nerek związane ze stosowaniem inhibitorów acetylocholinesterazy.
9. Należy zachować ostrożność podając równocześnie naproxen i cyklosporynę z powodu wzrostu ryzyka wystąpienia nefrotoksyczności.
10. Naproxen stosowany równocześnie z hydantoiną, doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i sulfonamidami nasila ich działanie.
11. Należy zachować ostrożność stosując równocześnie z naproksemem kortykosteroidy z powodu wzrostu ryzyka krwawień z przewodu pokarmowego.
12. Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszają działanie mifepristonu. Podawanie naproksenu można rozpocząć 8 do 12 dni od przyjęcia ostatniej dawki mifepristonu.
13. Równoczesne stosowanie naproksenu z fluorochinolonami zwiększa ryzyko napadów drgawkowych.

Zaleca się wstrzymanie stosowania naproksenu na 48 godzin przed oceną czynności kory nadnerczy, ze względu na możliwość zafałszowania wyników.

Stosowanie leku Naproxen Hasco z jedzeniem i pićm

Lek Naproxen Hasco można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Leku Naproxen Hasco nie należy stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza, po starannym rozważeniu potencjalnych korzyści dla matki oraz płodu.

Stosowanie naproksenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Naproxen przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie zaleca się jego stosowania w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych pacjentów lek może wywoływać senność, zawroty głowy, bezsenność, depresję.

Należy zasięgnąć opinii lekarza odnośnie możliwości stosowania naproksenu podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NAPROXEN HASCO

Naproxen Hasco należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek stosuje się doodbytniczo.

Stosowanie u dzieci

Dzieci powyżej 5 lat:

- młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów: zalecana dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę (co 12 godzin).

Lek nie jest zalecany do stosowania w jakimkolwiek innym wskazaniu u dzieci poniżej 16 lat.

Dorośli:

- reumatoidalne zapalenie stawów i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa: od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę (rano i wieczorem)
- ostra dna moczanowa: pierwsza dawka 750 mg, a następne 250 mg co 8 godzin
- doraźnie w zwalczaniu bólu: pierwsza dawka 500 mg, następnie 250 mg co 6 do 8 godzin
- ostre bóle mięśniowo-stawowe: dawka początkowa wynosi 500 mg, a następnie 250 mg co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe niż u osób młodszych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naproxen Hasco

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie niezgodne z zaleceniami ulotki dla pacjenta może doprowadzić do wystąpienia objawów przedawkowania takich jak: zaburzenia czynności układu pokarmowego, bóle i zawroty głowy, zmiany w obrazie krwi.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Naproxen Hasco

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- niestrawność, zgaga, nudności, bóle brzucha, zawroty głowy, bóle głowy, uczucie pustki w głowie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- biegunka, zaparcia, wymioty, wysypka, pokrzywka, świąd, ospałość, bezsenność, senność.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- krwawienia z żołądka i jelit, smoliste stolce, krwiste wymioty, obrzęk naczynioruchowy, upośledzona czynność nerek.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, ostre zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, owrzodzenia żołądka i jelit;
- zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczką;
- łysienie, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry: zespół Stevensa-Johnsona, liszaj płaski, martwica naskórka i nadwrażliwość na światło (włączając przypadki przypominające porfirię skórną późną), pęcherzowe oddzielanie się naskórka;
- zapalenie kłębuszków nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwiomocz, białkomocz, podwyższone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy, martwica brodawek nerkowych, niewydolność nerek;
- drgawki, zaburzenia zdolności koncentracji, zapalenie opon mózgowych;
- duszność, obrzęk, kołatanie serca, zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia), zapalenie naczyń, anemia (niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna);
- eozynofilowe zapalenie płuc, astma, obrzęk płuc;
- szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego;
- reakcje anafilaktoidalne (ciężkie reakcje nadwrażliwości objawiające się np. gorączką, obrzękiem, złym samopoczuciem, bólem mięśni, osłabieniem mięśniowym);
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NAPROXEN HASCO

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Naproxen Hasco po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Naproxen Hasco

Substancją czynną leku jest naproksen

Ponadto lek zawiera:

Tłuszcz stały (Witepsol)

Jak wygląda lek Naproxen Hasco i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. (71) 352 95 22

Informacja o Leku

Tel. (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 2011 -08- 2 6