УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

NAPROKSEN / НАПРОКСЕН
филм-обложени таблети

НАПРОКСЕН, 375 mg, филм-обложени таблети

INN: naproxen

Внимателно прочитајте го ова упатство, пред да почнете со употреба на лекот.
Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
Доколку имате дополнителни прашања обратете се кај својот лекар или фармацевт.
Овој лек ви е препишан Вам и не смеете да го давате на други. Може да им наштети, дури и кога ги имаат истите симптоми како Вашите.
Доколку некое несакано дејство се потенцира или забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство може да прочитате:
1. Што е лекот NAPROKSEN и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате лекот NAPROKSEN
3. Како се употребува лекот NAPROKSEN
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува лекот NAPROKSEN
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е ЛЕКОТ NAPROKSEN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Лекот NAPROKSEN како активна состојка соджи напроксен, кој припаѓа на групата лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).
NAPROKSEN може да ги намали болките, отоците, и чувството на топлина (воспаление) и се употребува:

- при воспаление на мускулите, зглобовите и тетивите, како што се истегнувања, болки во грбот, анкилозирачки спондилитис (болка и вкочанетост во вратот и грбот) или кај артритис
- при менструални болки.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ НАПРОКСЕН

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Лекот NAPROKSEN не смее да се користи:

- ако сте алергични (преосетливи) на напроксен, напроксен натриум или на други состојки кои ги содржи препаратот (видете го поглавието 6).
- ако сте алергични (преосетливи) на аспирин, други НСАИЛ или било кои други лекови против болки (како што е ибупрофен или диклофенак)
- ако имате или некогаш сте имале било какви проблеми со желудникот или цревата, како што е чир или крварење
- ако некогаш сте имале крварење или перфорација на желудникот додека сте употребувале некои од НСАИ лековите.
- ако имате некое потешко заболување на бубрегот, црниот дроб или срцето
- во тек на последните три месеци од бременоста

Ако било што од погоре наведеното се однесува на Вас, немојте да го употребувате лекот NAPROKSEN. Ако не сте сигурни дека нешто од погоре наведеното се однесува на Вас, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред употреба на лекот.

Кога го употребувате лекот NAPROKSEN, особено обрнете внимание на:

- ако имате некое срцево заболување, ако сте имале мозочен удар или ако мислите дека сте со ризик од појава на овие заболувања (нпр. ако имате висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол или сте пушач).
  Задолжително посоветувајте се со лекарот или фармацевтот.

Посоветувајте се со лекарот или фармацевтот ако било што поодле опишано се однесува на Вас:

- имате астма или алергија (како што е алергија на полен или прашина) или некогаш сте имале отоци на лицето, усните, очите или јазикот
- ако чувствувате замор и малаксаност (можеби сте болни) или сте повозрасни
- ако имате израстоци во носот (полипи), силна кивавица или течење од носот, ако Ви е носот затнат или ве чеша (ринитис)
- ако имате некое заболување на бубрезите или црниот дроб
- ако имате пореметување во крвната коагулација
- ако имате некое заболување на крвните садови (артерии) било каде во телото
- ако имате високо ниво на масти во крвта (хиперлипидемија)
- ако имате автоимуно заболување како што е системски лупус еритематозус (СЛЕ, предизвикува болка во зглобовите, исип по кожата и ја покачува телесната температуре), или улцерозен колитис или Кронова болест (заболувања при кои се јавува воспаление на цревата, болка во цревата, проливи, повраќање и губиток на телесната тежина)

Ако било што од погоре наведеното се однесува на Вас, немојте да го употребувате лекот NAPROKSEN. Ако не сте сигурни дека нешто од погоре наведеното се однесува на Вас, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред употреба на лекот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Употреба на други лекови

Кажете му на својот лекар или фармацевт ако употребувате или до скоро сте употребувале било кој друг препарат (лек), вклучувајќи ги и оние кои можат да се земат и без лекарски рецепт.

Ова посебно се однесува на следните лекови:

- други лекови против болки како што се аспирин, ибупрофен, диклофенак или парацетамол
- лекови против згрутчување на крвта како што се варфарин, хепарин или клопидогрел
- хидантоини (се користат во терапијата на епилепсија) како што е фенитоин
- сулфонамиди како што се хидрохлор тијазид, ацетазоламид, индапамид и сулфонамидните антибиотици
- деривати на сулфонил уреа (се користат во терапија на дијабетот), како што се глимепирид или глипизид
- АЦЕ инхибитори, како што се цилазаприл или еналаприл, како и пропранолол или било кој друг лек против покачениот крвен притисок
- диуретици (го забрзуваат исфрлувањето на вишокот на течности од организмот) како што е фуросамид
- срцеви гликозиди (се користат во терапија на срцевите заболувања) како што е дигоксин
- стероидни лекови (се користат во терапија на отоци и воспаленија) како хидрокортизон, преднизолон и дексаметазон
- хинолонски антибиотици (за лекување на инфекции) како што се ципрофлоксацин или моксифлоксацин
- некои лекови кои се користат за ментални заболувања како што е литиум или ССРИ (селективни инхибитори на серотонинско превземање) како флуоксетин или циталопрам
- пробенецид (се користи во терапијата на гихт)
- метотрексат (се употребува кај кожни заболувања, артритис или карциноми
- циклоспорин или такролимус (за кожни заболувања или по трансплантација на орган)
- зидовудин (се користи за лекување на инфекции кај пациенти со AIDS или ХИВ инфекции)
- мифепристон (се користи за завршување на бременоста или провокација на породување)

Ако било што од погоре наведеното се однесува на Вас или не сте сигурни, посоветувајте се со лекарот или фармацевтот пред употреба на лекот NAPROKSEN.

Земање на лекот NAPROKSEN со храна или пијалоци

Земање на лекот NAPROKSEN со храна или пијалоци не влијае значително на

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

ефектот на лекот.

Употреба на лекот NAPROKSEN во период на бременост или доење

Пред да почнете да употребувате некој лек посоветувајте се со својот лекар или фармацевт.

Немојте да употребувате лек NAPROKSEN во тек на последните три месеци од бременоста, земајќив о предвид дека може да има штетно влијание на вашето бебе.
Ако сте бремени во првите шест месеци на бременоста, ако претпоставувате дека сте бремени, ако планирате да забремените или ако доите, пред употребата на лекот NAPROKSEN посоветувајте се со лекарот. Вашиот лекар ќе ја донесе конечната одлука за тоа дали треба или не да го употребувате лекот NAPROKSEN.
Лекот NAPROKSEN може да причини потешкотии во забременувањето. Задолжително соопштете му на лекарот ако планирате да забремените или ако имате потешкотии да забремените.

Влијание на лекот NAPROKSEN при управување на моторни возила и управување со машини

Лекот NAPROKSEN може да предизвика замор, поспаност, вртоглавица, пореметување на видот и рамнотежата, депресија или пореметување на сонот. Ако било што од погоре наведенот ви се случи, веднаш соопштете му на Вашиот лекар и немојте да управувате со моторни возила или машини.

Важни информации за некои состојки на лекот NAPROKSEN

Лекот NAPROKSEN содржи лактоза како помошна суспстанца. Во случај на нетолеранција на некои од шеќерите посоветувајте се со Вашиот лекар.

Поради присуство на боја (Е 110) во лекот NAPROKSEN, можна е појава на алергиска реакција.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ NAPROKSEN

Лекот NAPROKSEN земајте го секогаш точно онака како што ви објаснил Вашиот лекар. Ако не сте сосема сигурни како да го употребувате посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Лековите како што е NAPROKSEN можат да бидат поврзани со лесно зголемување на ризикот од срчани или мозочни удари. Ризикот се зголемува со зголемување на дозата идолжината на терапијата. Немојте да земате поголеми дози од препишаните ниту пак лекот да го земате подолго од препишаното. Ако не сте сигурни како посоветувајте се својот лекар.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Таблетите голтнете ги цели со малку вода, во текот на оброкот или по него. Немојте да ги толчите или џвакате.

Додека сте под терапија со лекот NAPROKSEN, Вашиот лекар ќе Ви извршува потребни контроли со цел да види дали дозата Ви одговара или навремено да забележи некое несакано дејство на лекот. Ова е посебно важно доколку сте постари.

Деца
Лекот NAPROKSEN не се употребува кај деца помлади од 16 години.

Возрасни

Заболувања на мускулите, зглобовите или тетивите или менструални болки.
Вообичаена почетна доза е 500 mg, после што се продолжува со доза од 250 mg на секои 6 или 8 часа по потреба.

Артритис или анкилозирачки спондилитис
Вообичаена доза е помеѓу 500 mg и 1000 mg. Препорачаната доза може да се земе наеднаш или да се подели во две дневни дози.

Постари лица и пациенти со заболувања на црниот дроб или бубрезите.
Лекарот ќе ви ја одреди дозата на лекот NAPROKSEN, но, воглавно таа ќе биде помала од дозата за возрасни.

Ако сте зеле поголемо количество на лекот NAPROKSEN од потребното

Ако сте зеле поголемо количество на лекот NAPROKSEN од препишаното веднаш повикајте го Вашиот лекар или појдете во најблиската здравствена установа. Понесете ја и опаковката на лекот со Вас.

Ако сте заборавиле да го земете лекот NAPROKSEN

Ако сте заборавиле да го земете лекот NAPROKSEN, сте пропуштиле една доза, во следниот термин немојте да земете дупла доза на лекот со цел да ја надокнадите пропуштената. Следната доза на лекот треба да биде според вообичаениот режим на дозирање.

Ако наеднаш престанете да го земате лекот NAPROKSEN

Никако немојте своеволно да престанете со употребата на лекот NAPROKSEN без да се посоветувате со лекарот, дури и ако се чувствувате многу подобро.
Ако имате било какви дополнителни прашања околу употребата на овој лек, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Лекот NAPROKSEN како и другите лекови, може да има несакани дејства иако појавата на несаканите дејства не е задолжителна кај сите корисници.

Лековите како што е NAPROKSEN можат да бидат поврзани со лесно зголемување на ризикот од срцеви и мозочни удари.

Важни несакани дејства на кои треба да се обрне внимение:
Веднаш престанете со земањето на лекот NAPROKSEN и веднаш консултирајте се својот лекар ако ви се јави некое од следните несакани дејства. Можеби ви е потребна итна медицинска помош.

Сериозни пореметувања на желудникот или цревата со симптоми кои вклучуваат:

- крварење од желудникот кое се регистрира како повраќање на желудечна содржина во која има крв или парталчиња кои изгледаат како сомлено кафе
- крварење од чмарот кое се регистрира како црна лeплива столица или крвав пролив
- улцерации (чиреви) или отвори кои се формираат во желудникот или цревата. Симптомите вклучуваат мачнина и бол во желудникот, покачена телесна температура, општо чувство на мачнина и малаксаност и чувство на болест
- пореметувања на панкреасот. Симптомите вклучуваат силна болка во стомакот која се шири кон грбот
- влошување на улцеративниот цолитис или Кроновата болест кое се манифестира со болка, повраќање или губиток во тежина

Алергиски реакции кои се манифестираат со:

- ненадејна појава на отоко на грлото, лицето, шаките и стапалата
- отежнато дишење, чувство на стегање во градите
- појава на исип, пликови и чешање

Силен исип по кожа кој се манифестира со :

- силен исип кој брзо се шири, појава на пликови и перутање на кожата или можна појава на пликови во устата, грлото или околу очите. Истовремено може да се јави и покачена температура, главоболка, кашлица како и болки во мускулите
- појава на пликови по кожата при изложување на сончева светлина (porfiria cutanea tarda) која воглавно се јавува на рацето, лицето и шаките

Оштетување на црниот дроб кое се манифестира со:

- жолта боја на кожата и очите (жолтица)
- чувство на замор, губиток на апетитот, мачнина и чувство на болест, светла - обезбоена столица и отстапување од нормални вредности на крвните анализи (како при хепатитис)

Срцев удар (инфаркт) кој се манифестира со:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

- болка во градите која може да се шири кон вратот, рамениците и кон левата рака

Мозочен удар (инсулт) кој се манифестира со:

- мускулна слабост и вкочанетост која може да ја зафати само едната страна на телото
- ненадејна промена во чувството на мириси, вкусови, на слухот и видот, конфузност

Менингитис кој се манифестира со:

- покачена телесна температура, мачнина, закочен врат, пречувствителност на силна светлина, конфузност (најверојатно кај луѓе со автоимуни пореметувања како при СЛЕ)

Ако забележите било кое од погоре наведените несакани дејства, веднаш престанаете со земањето на лекот NAPROKSEN и веднаш повикајте го Вашиот лекар.

Други можни несакани дејства

Желудник и црева:

- подригнување, отежнато варење на храната, болка во стомакот, чувство на мачнина и болест, запек, пролив, гасови

Крв:

- пореметувања во крвта како што се анемија и промени во бројот на бели крвни клекти

Ментални пореметувања:

- пореметување на сонот и спиењето
- депресија
- конфузија (збунетост) или халуцинации (видни и чујни)

Нервен сcстем:

- главоболка
- епилептични напади, вртоглавица, поспаност и зашеметеност
- чувство на боцкања и утрнатост на шаките и стапалата
- пореметување на меморијата и концентрацијата

Очи и уши:

- пореметување на видот, болка во окото
- пореметување на слухот, вклучително звонење на ушите (тинитус) и глувост
- вртоглавица која предизвикува пореметување на рамнотежата

Срце и циркулација:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

- отоци на шаките, стапалата и нозете (едеми). Можна е појава на болка во градите, замор и недостаток на воздух (срцева слабост)
- чувство на срцебиење (палпитации), забавена работа на срцето и покачување на крвниот притисок
- пореметувања во начинот на кој срцето ја пумпа крва низ крвните садови во телото или оштетувања на крвните садови. Може да се манифестира и со замор, недостаток на воздух (глад за воздух), малаксалост, болки.

Бели дробови:
- отежнато дишење, глад за воздух, свирење во градите или кашлица
- воспаление на бели дробови или појава на течност во белите дробови (едем на белите дробови)

Кожа и коса:
- исип по кожата кој вклучува црвенило, меурчиња, бубуљици или пликови по телото или лицето
- појава на модринки, свrбеж, препотување, пречувствителност на кожата кон сонце и опаѓање на косата

Уринарен систем:
- крв во мочката или пореметување на бубрезите

Останато:
- жед, покачена телесна температура, чувство на замор и општа малаксалост
- појава на болка или оштетување на слузницата во устата
- болка и слабост во мускулите
- потешкотии во забременувањето
- СЛЕ. Знаците вклучуваат покачена телесна температура, исип по кожата, оштетување на бубрезите и болка во зглобовите

Доколку некое од несаканите дејства на лекот стане сериозно или забележите некое несакано дејство на лекот кое не е наведено во ова упатство Ве молиме за истото да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО СЕ ЧУВА ЛЕКОТ NAPROKSEN

Да се чува надвор од дофат на деца!

Рок на употреба:

5 години.
Немојте да го користите лекот NAPROKSEN по истекување на рокот назначен на амбалажата. Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Чување:
Треба да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување со цел заштита од светлина.

Лекот не смее да се фрла во канализација ниту како домашен отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина. Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот NAPROKSEN

Активни суптанци се:

NAPROKSEN, филм-обложена таблета, 375 mg
1 филм-обложена таблета содржи:
напроксен 375 mg

Помошни супстанции:

Јадро:
- Повидон K 30
- Пченкарен скроб
- Лактоза монохидрат
- Талк
- Магнезиум-стеарат
- Кроскамелоза-натриум
- FDC Yellow 6 (E 110, CL 15985)

Филм:
- Opadry white YS-1-7002, која се состои од:
  - Хипромелоза
  - Титан-диоксид (E 171)
  - Макрогол 8000
  - FDC Yellow 6 (E 110, CL 15985)

Како изгледа лекот NAPROKSEN и содржина на опаковката
NAPROKSEN, филм-обложени таблети, 375 mg.

Тркалезни филм-обложени таблети со портокалова боја со втисната делбена црта од едната страна.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Блистер од Al/PVC фолија. Во една кутија се наоѓаат два блистера со по 10 филм-обложени таблети.

Начин на издавање
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Производител
HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут б.б., Вршац, Република Србија

Место на производство
HEMOFARM D.O.O., ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за промет во Република Македонија
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Република Македонија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено...

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ