Apo-Napro Fast 220 mg, 10 kapsułek

Nasza cena: 12,39 zł

Opis słownikowy

Dawka	220MG
Opakowanie	*10
Postać	KAPS.
Producent	APOTEX EUROPE B.V. HOLANDIA [NL]
Rejestracja	Lek bez recepty
Substancja czynna	NAPROXENUM

Opis produktu

Opis

Apo-Napro Fast, 220 mg, kapsułki, miękkie 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 oraz lecytynę pochodzącą z oleju sojowego.

Wskazania do stosowania:

Leczenie dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, tj.: ból głowy, ból zęba, ból mięśni, ból stawów, ból pleców, bolesne miesiączkowanie, dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem. Obniżenie gorączki.

Dawkowanie:

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 dobowa to 3 kapsułki na dobę. Pacjenci w wieku powyżej 65 lat: ≤ 2 kapsułki na dobę.

Sposób użycia:

doustnie, najlepiej natychmiast po posiłku jednocześnie popijając szklanką wody lub mleka. Łagodne zaburzenia czynności nerek: lek stosować w najmniejszej dawce skutecznej i uważnie monitorować czynności nerek. Jeśli możliwe, unikać stosowania leku u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (punkty 4.3 i 4.4 ChPL). Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli możliwe, unikać stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością lub marskością wątroby (punkty 4.3 i 4.4 ChPL).

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (punkt 6.1 ChPL). Pacjenci, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości, np.: 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 < 30 ml/min). Ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Ciężka niewydolność serca. Trzeci trymestr ciąży (punkt 4.6 ChPL).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Działania niepożądane można zminimalizować stosując lek 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, jak również w razie zaburzeń żołądka i jelit (zgaga, ból z okolic brzucha lub krwawienie). Należy zachować ostrożność zanim zastosuje się lek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie, należy zalecić im 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, jak również szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (u tych pacjentów należy dokładnie monitorować czynności nerek). 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 (należy zachować ostrożność stosując ten lek u pacjentów z zakażeniem). Pacjenci z zaburzeniami przewodu pokarmowego oraz zaburzeniami krzepnięcia krwi mogą stosować lek wyłącznie pod nadzorem lekarza. U wszystkich pacjentów mogą w dowolnym momencie leczenia wystąpić działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego. Ryzyko takich objawów nasila się proporcjonalnie wraz z wielkością dawki. Ryzyko ciężkich działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego jest większe u pacjentów osłabionych, u których należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną. Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe: Z badań klinicznych i epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może nieznacznie zwiększać ryzyko tętniczych incydentów zatorowo-zakrzepowych (np.: 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 określić wpływ małych dawek naproksenu sodowego (220 mg - 660 mg na dobę) na ryzyko zakrzepów. Nie należy stosować tego leku dłużej niż przez 10 kolejnych dni bez konsultacji z lekarzem. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego leku, gdyż zawiera sorbitol. Pacjenci uczuleni na orzeszki sojowe lub soję nie powinni stosować tego leku, gdyż zawiera lecytynę pochodzącą z oleju sojowego. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stosuje Apo-Napro Fast z innymi regularnie przyjmowanymi lekami. Ponieważ inhibitory syntetazy prostaglandyn, np.: naproksen silnie wiążą się z białkami osocza, dawkę fenytoiny i (lub) sulfonamidów silnie wiążących się z białkami osocza (np. sulfadoksyny) należy zmniejszyć w czasie ich jednoczesnego stosowania. 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), punkt 4.4 ChPL. Działanie pochodnych sulfonylomocznika (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 mechanizmu tej interakcji, ale sugerowano, że może to wynikać z uwagi na zmniejszenie eliminacji metotreksatu przez nerki - 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, np.: 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 lekiem na 48 godzin przed badaniami czynności nadnerczy, ponieważ naproksen może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych dot. 17-oksosteroidów. Lek może zaburzać niektóre badania laboratoryjne dot. oznaczenia kwasu 5-hydroksyindolooctowego w moczu. Kwas acetylosalicylowy: Kliniczne dane farmakodynamiczne wskazują, że jednoczesne (w tym samym dniu) stosowanie naproksenu przez okres dłuższy niż 1 dzień, osłabia wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego na aktywność płytek krwi, co może trwać do kilku dni po zaprzestaniu stosowania leku. Znaczenie kliniczne tego działania nie jest znane. Wpływ na ciążę, laktację i płodność: Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują nasilenie ryzyka poronień oraz wad rozwojowych serca i

wytrzewienia po podaniu inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wad rozwojowych układu krążenia zwiększało się z < 1% do ok. 1,5%. Uważa się, że to ryzyko nasila się wraz z wielkością dawki i czasem trwania leczenia. Wykazano, że podanie inhibitora syntezy prostaglandyn skutkuje zwiększoną utratą zwierząt przed i po implantacji oraz nasiloną śmiertelnością płodów i zarodków. Ponadto, u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w czasie organogenezy zgłaszano większą częstość występowania różnych wad rozwojowych, także układu krążenia. Nie należy stosować leku podczas 1. i 2. trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli lek jest stosowany przez kobietę, która stara się zajść w ciążę lub w okresie 1. i 2. trymestru ciąży, należy zastosować najmniejszą dawkę skuteczną i najkrótszy czas trwania leczenia. W 3. trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą wywołać u płodu: działania toksyczne w układzie krążenia i układzie oddechowym (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne); zaburzenia czynności nerek, które mogą skutkować niewydolnością nerek oraz małowodziem. U matki i noworodka po zakończeniu ciąży mogą spowodować: możliwe wydłużenie czasu krwawienia (hamowanie agregacji płytek krwi), które może wystąpić nawet podczas stosowaniu małych dawek; zahamowanie skurczy macicy, co skutkuje opóźnionym lub przedłużonym porodem. Dlatego stosowanie leku w 3. trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. Naproksen stwierdzono w mleku kobiet karmiących piersią, dlatego wówczas nie należy stosować leku. Istnieją dowody wskazujące, że inhibitory cyklooksygenazy/syntezy prostaglandyn zmniejszają płodność kobiet, wpływając na owulację, co jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Działania niepożądane Częstość działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000 i bardzo rzadko (< 1/10 000) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: rzadko - niedokrwistość hemolityczna; bardzo rzadko - granulocytopenia, jak agranulocytoza, trombocytopenia; częstość nieznana - niedokrwistość aplastyczna. Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko - reakcje anafilaktyczne na leki zawierające naproksen i naproksen sodowy. Zgłaszano reakcje anafilaktyczne u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, inne leki z grupy NLPZ lub na naproksen sodowy lub bez takiej nadwrażliwości. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: rzadko - hiperkaliemia; częstość nieznana - dna. Zaburzenia psychiczne: niezbyt często - pogorszenie koncentracji, bezsenność, zaburzenie czynności poznawczych. Zaburzenia układu nerwowego: często - ból głowy; bardzo rzadko - drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowych; częstość nieznana - zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia oka: często - zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: często - szumy uszne; rzadko - pogorszenie słuchu. Zaburzenia serca: często - obrzęk, niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe: rzadko - zapalenie naczyń krwionośnych; bardzo rzadko - tętnicze incydenty zakrzepowe (np. zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu, punkt 4.4 ChPL); częstość nieznana - nadciśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko - eozynofilowe zapalenie płuc. Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo często - nudności, ból nadbrzusza lub brzucha, zaparcia; często - wymioty; niezbyt często - krwawienie i (lub) perforacja przewodu pokarmowego; rzadko - wrzodziejące zapalenie jamy ustnej; częstość nieznana - nietrawienne owrzodzenie przewodu pokarmowego, zapalenie okrężnicy, zespół trawienny. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: rzadko - zapalenie wątroby ze skutkiem śmiertelnym. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: często - wysypka; niezbyt często - reakcje nadwrażliwości na światło; rzadko - łysienie, reakcje nadwrażliwości na światło przebiegające z objawami porfirii skórnej późnej lub pęcherzowego oddzielania naskórka; bardzo rzadko - zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy; częstość nieznana - obrzęk naczynioruchowy, nekroliza naskórka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: bardzo rzadko - krwiomocz, kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy; częstość nieznana - niewydolność nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: częstość nieznana - zaburzenia płodności u kobiet (punkt 4.6 ChPL). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: częstość nieznana - niewielki obrzęk obwodowy.

Przedawkowanie:

Objawy: nudności, wymioty, bóle żołądka, senność (bardzo ciężkie zatrucie - śpiączka), zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, dezorientacja, biegunka, krwawienie ze strony przewodu pokarmowego, hipernatremia, drgawki (rzadko), wpływ na wątrobę i nerki, niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa i sinica. Leczenie: wpierw podawać węgiel aktywny żeby zapobiec wchłonięciu naproksenu. Jeśli pacjent zażyje bardzo dużą dawkę, płukanie żołądka jest wskazane tylko do
godziny po przyjęciu leku. Następnie kontynuować leczenie podtrzymujące i objawowe. Wykaz substancji pomocniczych: Rdzeń kapsułki: 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. Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24347

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.