

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Aleve, 220 mg, tabletki powlekane**

*Naproxenum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Aleve i w jakim celu się go stosuje**

Lek Aleve należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które poprzez odwracalne hamowanie syntezy prostaglandyn wywierają działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Lek Aleve zmniejsza nasilenie bólu, obniża gorączkę i hamuje reakcje zapalne. Lek Aleve ma szybkie i długotrwałe działanie.

#### **Wskazania do stosowania**

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

- ból głowy,
- ból zęba,
- bóle mięśniowe,
- bóle stawowe,
- ból pleców,
- bolesne miesiączkowanie,
- dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem.

Obniżenie gorączki.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aleve**

##### **Kiedy nie stosować leku Aleve**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli w przeszłości po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiła astma oskrzelowa, pokrzywka lub reakcje typu alergicznego,
- jeśli po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiło krwawienie z przewodu

- pokarmowego lub doszło do przebicia ściany przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną chorobę wrzodową,
- jeśli u pacjenta stwierdzono skazę krwotoczną,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek, wątroby,
- jeśli kilkakrotnie stwierdzono owrzodzenie przewodu pokarmowego lub krwawienie z owrzodzenia w przeszłości,
- w trzecim trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Aleve należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- u osób w podeszłym wieku, gdyż częściej dochodzi do wystąpienia działań niepożądanych zwłaszcza, jeżeli w przeszłości wystąpił krwotok lub przebicie ściany przewodu pokarmowego na skutek jego owrzodzenia,
- u osób, u których stwierdzono choroby układu pokarmowego np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego - Crohna, gdyż może dojść do nasilenia objawów,
- jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, na przykład kortykosteroidy, leki hamujące krzepliwość krwi tj. warfaryna, niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), kwas acetylosalicylowy,
- jeśli po zastosowaniu leku Aleve, szczególnie na początku leczenia, pojawiła się wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych lub inne objawy nadwrażliwości należy przestać zażywać lek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obrzęk naczynioruchowy, astmę oskrzelową, zapalenie błony śluzowej nosa, polipy nosa, choroby alergiczne lub przewlekłe choroby układu oddechowego, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości,
- jeśli lek stosowany jest u pacjentów, u których występują zaburzenia krzepnięcia krwi,
- u pacjentów przyjmujących leki steroidowe,
- u pacjentów przyjmujących leki moczopędne,
- u pacjentów przyjmujących inne leki przeciwbólowe,
- jeśli lek stosowany jest u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca.

Pacjenci, u których w przeszłości występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli są w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie niepokojące objawy brzuszne (w tym krwawienie z przewodu pokarmowego).

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Lek Aleve tak jak inne NLPZ ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby utrudniając jej diagnozę.

Przyjmowanie takich leków jak Aleve może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (do 10 dni).

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru mózgu, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu sodowego z innymi NLPZ, w tym także z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Jedna tabletkę zawiera 20 mg sodu, co odpowiada zawartości soli kuchennej w jednej kromce chleba. Ilość sodu w diecie niskosodowej ograniczona jest do  $\leq 1,2$  g (50 mmol) na dobę.

### **Lek Aleve a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub

ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- jeśli lek stosowany jest równocześnie z cyklosporyną, gdyż może zwiększyć się ryzyko uszkodzenia nerek,
- jeśli lek stosowany jest równocześnie z litem, gdyż mogą wystąpić nudności, wzmożone pragnienie, wielomocz, drżenie, dezorientacja,
- jeśli lek stosowany jest równocześnie z metotreksatem w dawce 15 mg/tydzień lub większej, gdyż może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań toksycznych tej substancji,
- jeśli lek stosowany jest równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub kortykosteroidami, gdyż zwiększa się ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego,
- jeśli lek stosowany jest równocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi, takimi jak warfaryna, gdyż może zwiększyć się ryzyko wystąpienia krwawień,
- jeśli lek stosowany jest równocześnie z lekami przeciwplatekowymi i niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), gdyż zwiększa się ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli lek stosowany jest równocześnie z lekami moczopędnymi i obniżającymi ciśnienie krwi (w tym inhibitory konwertazy angiotensyny), gdyż może się zmniejszać ich skuteczność.

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Stwierdzono, że sól sodowa naproksenu wpływa na oznaczanie w moczu steroidów 17-ketogennych oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA).

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

#### **Stosowanie leku Aleve z jedzeniem i pićm**

Pokarm może nieznacznie opóźniać wchłanianie substancji czynnej.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

Leku Aleve nie należy stosować w czasie ciąży z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza, gdyż podobnie jak inne leki tego typu, Aleve wpływa na układ sercowo – naczyniowy ludzkiego płodu. Stosowanie leku Aleve w ciąży wymaga starannego rozważenia potencjalnych korzyści i zagrożeń dla matki oraz płodu, szczególnie w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

Należy unikać stosowania leku Aleve u kobiet karmiących piersią, gdyż naproksen przenika do mleka matki.

Naproksen może zaburzać płodność. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zaprzestaniu stosowania naproksenu.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas stosowania leku Aleve mogą wystąpić działania niepożądane tj. senność, zawroty głowy, bezsennaść, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Dlatego pacjenci przyjmujący lek Aleve powinni obserwować swoje reakcje zanim rozpoczną prowadzenie pojazdu lub obsługiwane maszyn.

### **3. Jak stosować lek Aleve**

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

#### Sposób podawania

Każdą dawkę należy przyjmować popijając szklanką wody – lek można przyjmować niezależnie od posiłku. Pokarm może nieznacznie spowalniać wchłanianie leku.

Zalecana dawka

### **Stosowanie u dorosłych**

Jednorazowo 220 mg, co 8 do 12 godzin do ustąpienia objawów. U niektórych osób zastosowanie dawki początkowej 440 mg, a następnie 220 mg po upływie 12 godzin może spowodować zwiększenie działania przeciwbólowego.

Nie wolno przekraczać dawki dobowej wynoszącej 660 mg, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Osoby w podeszłym wieku wykazują większą podatność na wystąpienie działań niepożądanych, u tych osób należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

Leku Aleve nie wolno stosować dłużej niż 10 dni w przypadku bólu lub dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki, chyba że pod kontrolą lekarza. W razie utrzymywania się dolegliwości bólowych lub gorączki, bądź stwierdzenia zmian w zakresie obserwowanych objawów należy skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci**

Dzieci poniżej 16 lat nie powinny stosować leku Aleve, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aleve**

Znaczne przedawkowanie objawia się zawrotami głowy, sennieścią, bólami w nadbrzuszu, uczuciem dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgagą, niestrawnością, nudnościami i wymiotami, przejściowymi zaburzeniami czynności wątroby, zwiększoną skłonnością do krwawień, zaburzeniami czynności nerek, kwasicy metaboliczną, bezdechem lub dezorientacją. U kilku pacjentów wystąpiły drgawki, lecz nie wiadomo, czy objaw ten miał jakikolwiek związek z zastosowaniem naproksenu. Opisano też kilka przypadków ostrej, odwracalnej niewydolności nerek.

W przypadku przyjęcia przez pacjenta dużej ilości naproksenu sodowego można opróżnić żołądek i wdroyć typowe działania wspomagające, jak podanie węgla aktywnego. Nie jest znana swoista odtrutka.

### **Pominięcie zastosowania leku Aleve**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Aleve**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane można minimalizować stosując najmniejszą dawkę skuteczną, przez możliwie najkrótszy czas konieczny do ustąpienia objawów.

W związku ze stosowaniem leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały obrzęki, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Aleve może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów):

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

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 100 do 1 na 1000 pacjentów):

- ospałość, bezsenność, senność
- zawroty głowy
- biegunka, zaparcia, wymioty
- wysypka, świąd, pokrzywka

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 1000 do 1 na 10 000 pacjentów):

- owrzodzenia przewodu pokarmowego (czasem z krwawieniem lub przebicciem ściany przewodu pokarmowego), krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce
- obrzęk naczynioruchowy
- zaburzenia czynności nerek
- obrzęki rąk i nóg, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką)

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs zakończony zgonem,
- zaburzenia układu krwiotwórczego: zbyt mała ilość białych krwinek (leukopenia), niedobór płytek krwi (małopłytkowość), niedobór krwinek białych zwanych granulocytami (agranulocytoza), anemia (niedokrwistość aplastyczna), zbyt duża ilość krwinek białych zwanych eozynofilami (eozynofilia), anemia (niedokrwistość hemolityczna),
- zaburzenia psychiatryczne, depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się,
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia funkcji poznawczych, drgawki,
- zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego,
- upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu,
- zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc,
- zapalenie trzustki, zapalenie odcinka przewodu pokarmowego (okrężnicy), afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przetyku, owrzodzenia w obrębie jelit,
- zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka,
- łysienie (zwykle odwracalne), nadwrażliwość na światło, porfiria, rumień wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, toczeń rumieniowaty układowy, reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria) czy pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny, plamica, nadmierna potliwość,
- śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, choroby nerek, krwiomocz nerkopochodny, białkomocz,
- wywołanie porodu,
- zamknięcie przewodu tętniczego u płodu,
- u kobiet: zaburzenia płodności,
- obrzęki, wzmożone pragnienie, złe samopoczucie,
- zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al.

Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Aleve**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aleve**

Substancją czynną leku jest naproksen sodowy.

Pozostałe składniki to: powidon K 30, celuloza mikrokrystaliczna, talk, magnezu stearynian;

Skład otoczki: Opadry Blue YS-1-4215: tytanu dwutlenek, hypromeloza, Makrogol 8000, indygotyna E132).

### **Jak wygląda lek Aleve i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 3, 7, 12 lub 24 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel. 22 572 35 00

#### **Wytwórca:**

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chaussee 1

Ortsteil Greppin

06803 Bitterfeld-Wolfen

Niemcy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**