

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

### **Naproxen Aflofarm, 200 mg, tabletki**

*Naproxenum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Naproxen Aflofarm jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek zawiera substancję czynną naproksen, pochodną kwasu propionowego.

#### **Wskazania do stosowania**

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

- ból występujący w chorobach mięśni i stawów, jak lekkie postacię skręcenia, uszkodzenia powysiłkowego, bólu okolicy lędźwiowej;
- bolesne miesiączkowanie.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Naproxen Aflofarm**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Naproxen Aflofarm:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła duszność, astma, katar lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego (np. aspiryna) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ Naproxen Aflofarm może u tych pacjentów wywołać podobne objawy niepożądane;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło lub występuje krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek przedziurawienie (perforacja) ściany żołądka lub jelita, związane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie wrzodu;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (zaburzenia krzepnięcia krwi);

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek lub wątroby;
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Naproxen Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby żołądka i (lub) jelit (jak np.: przewlekłe zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna objawiająca się m.in. przewlekłą biegunką), choroby odbytu i odbytnicy, ponieważ zwiększa się ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej). U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca w wyniku zatrzymywania płynów;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i wątroby;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (naproksen może przedłużyć czas krwawienia);
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca;
- jeśli pacjentka stosuje wkładkę wewnątrzmaciczną;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekły nieżyt nosa, zapalenie zatok, polipy nosa lub alergię (występująca aktualnie lub w przeszłości), ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić skurecz oskrzeli;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, nerek lub wątroby, przyjmuje leki moczopędne lub stracił dużo płynów np. z powodu dużego zabiegu chirurgicznego – takiemu pacjentowi lekarz zleci regularną kontrolę pracy nerek;
- jeśli pacjent ukończył 65 lat, ponieważ zwiększa się ryzyko niepożądanych działań leku, zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego i przedziurawienia ściany żołądka lub dwunastnicy, które mogą być śmiertelne. Pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu, bólach), zwłaszcza na początku leczenia;
- jeśli wystąpią zaburzenia widzenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem okulistą;
- lek może maskować (ukrywać) objawy istniejącego zakażenia;
- lek może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (patrz punkt: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

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

W przypadku problemów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu,), należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Naproxen Aflofarm w przypadku przyjmowania innych leków z grupy NLPZ (w tym inhibitorów COX-2 takich, jak celekoksyb lub etorikoksyb) oraz glikokortykosteroidów (patrz w punkcie: Lek Naproxen Aflofarm a inne leki).

Dolegliwości bólowe dotyczące przewodu pokarmowego nie są wskazaniem do stosowania naproksenu.

### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Naproxen Aflofarm, gdyż może on fałszować wyniki niektórych badań (np. oznaczenie w moczu steroidów 17-ketogennych oraz kwasu 5-hydroksyindoloocetowego (5 HIAA)).

## **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci. Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

## **Lek Naproxen Aflofarm a inne leki**

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

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Naproxen Aflofarm leków wymienionych poniżej. Lek Naproxen Aflofarm może wpływać na działanie innych leków i odwrotnie. Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków.

### **Leki, które mogą zwiększyć krwawienie z przewodu pokarmowego:**

- kwas acetylosalicylowy (stosowany w łagodzeniu bólu i obniżeniu gorączki, jak np. aspiryna);
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- glikokortykosteroidy (leki zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. astmy oskrzelowej);
- leki przeciwplytkowe (leki zmniejszające ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji);
- sibutamina (lek stosowany w leczeniu otyłości).

### **Leki, które mogą spowodować uszkodzenie nerek:**

- takrolimus (lek stosowany w leczeniu m.in. atopowego zapalenia skóry);
- cyklosporyna (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów).

### **Lek Naproxen Aflofarm może nasilać działanie:**

- leków przeciwzakrzepowych (leków zapobiegających krzepnięciu krwi, jak np. acenokumarol);
- litu (leku stosowanego w leczeniu depresji);
- metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów);
- fenytoiny, hydantoiny (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- sulfonamidów (stosowanych w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie);
- leków przeciwcukrzycowych (pochodne sulfonilomocznika).

### **Lek Naproxen Aflofarm może zmniejszyć skuteczność:**

- leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi (np. propranololu);
- leków moczopędnych (zwiększających wytwarzanie moczu, jak np. furosemid), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zaburzeń czynności nerek, jak np. zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia). Jeśli takie zaburzenie wystąpi, pacjent powinien przyjmować duże ilości płynów;
- baklofenu (lek zmniejszający napięcie mięśni szkieletowych).

### **Nie należy stosować jednocześnie leku Naproxen Aflofarm:**

- z zydowudyną (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ może wydłużyć się czas krwawienia;
- z glikozydami nasercowymi (stosowanymi w leczeniu niewydolności serca i zaburzeń pracy serca), ponieważ naproksen może nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych we krwi;
- z antybiotykami chinolonowymi, ponieważ zwiększy to ryzyko wystąpienia drgawek;
- z ranitydyną, sukralfatem, tlenkiem i wodorotlenkiem magnezu, wodorotlenkiem glinu oraz kolestyraminą (leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych), gdyż leki te zmniejszają wchłanianie leku Naproxen Aflofarm;
- z probenecydem (stosowanym w leczeniu dny moczanowej), ponieważ nasili działanie leku Naproxen Aflofarm.

Leku Naproxen Aflofarm nie należy przyjmować przez 8 do 12 dni po zakończeniu stosowania leku myfepriston (stosowany w aborcji farmakologicznej – środek poronny).

## **Lek Naproxen Aflofarm z jedzeniem**

Pokarm może nieznacznie opóźniać wchłanianie leku.

## **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.

Nie zaleca się stosowania leku w I i II trymestrze ciąży.

Nie wolno stosować leku w III trymestrze ciąży.

Lek może zwiększać ryzyko powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Nie zaleca się stosowania leku w czasie karmienia piersią.

Naproxen jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią. Ze względu na możliwe niepożądane działania u dziecka kobieta przyjmująca naproxen nie powinna karmić piersią.

Lek może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, należy odstawić lek.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpi senność, zawroty głowy, bezsenność oraz stany przygnębienia (depresja), nie należy prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

## **Lek Naproxen Aflofarm zawiera laktozę i żółcień pomarańczową**

- Lek zawiera laktozę, dlatego jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

- Ze względu na zawartość żółci pomarańczowej lek może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak przyjmować lek Naproxen Aflofarm**

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

Lek podaje się doustnie.

### Dorośli i młodzież powyżej 16 lat

Doraźnie w zwalczaniu bólu 2 tabletki (400 mg) jednorazowo, a następnie w razie konieczności 1 tabletkę co 6 do 8 godzin. Nie wolno przekraczać dawki dobowej wynoszącej 600 mg.

Nie należy stosować tego leku w przypadku bólu dłużej niż 10 dni bez wyraźnego zalecenia przez lekarza.

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

### Stosowanie u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Lekarz zdecydował o stosowaniu leku u tych osób i ustalił odpowiednią dawkę. U tych osób jest większe ryzyko działań niepożądanych, dlatego należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek.

### Stosowanie u dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci. Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

### Dawkowanie u osób z zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca

U osób z zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca może być konieczne zmniejszenie dawki.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Naproxen Aflofarm**

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

Mogą wystąpić **objawy przedawkowania** takie jak: senność, nudności, wymioty, zawroty głowy, zgaga, bezdech, pobudzenie ruchowe, drgawki.

### **Pominięcie przyjęcia leku Naproxen Aflofarm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

### **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:**

- wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła utrudniające oddychanie, mówienie lub przełykanie, zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, bledność, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca (są to objawy silnej reakcji uczuleniowej);
- wymioty zawierające krew lub fusowatą treść – podobną do fusów z kawy, czarny stolec lub krew w stolcu (**są to objawy** krwawienia z przewodu pokarmowego).

### **Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane**

**Często** (występują u 1 do 10 osób na 100):

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

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- ospałość;
- bezsenność;
- senność;
- biegunka, zaparcia, wymioty;
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- świąd;
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze).

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- owrzodzenie przewodu pokarmowego z krwawieniem lub perforacją (przedziurawieniem);
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- zaburzenia czynności nerek;
- obrzęki obwodowe (m.in. w okolicach kostek), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek;
- gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką).

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- silna reakcja uczuleniowa (anafilaksja), reakcje anafilaktoidalne (objawy podobne, jak w reakcji uczuleniowej), w tym wstrząs (stan zagrożenia życia spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów) zakończony zgonem;
- znaczne zmniejszenie liczby wszystkich krwinek białych i czerwonych (niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia, agranulocytoza, niedokrwistość plastyczna, niedokrwistość hemolityczna). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne;
- zaburzenia psychiczne;
- depresja;
- zaburzenia snu, niemożność skupienia się;
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia orientacji);
- zaburzenia czynności poznawczych, drgawki;
- zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego;
- szумы uszne, zaburzenia słuchu;
- zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca, zapalenie naczyń;
- duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc (obecność eozynofili w drogach oddechowych);
- zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy;
- afty (owrzodzenie w jamie ustnej w postaci białych nalotów), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, owrzodzenia w obrębie jelit;
- zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczką, (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka);
- łysienie (zwykle odwracalne);
- nadwrażliwość na światło;
- porfiria (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny);
- rumień wielopostaciowy wysiękowy (czerwono-sine plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych, niekiedy z pęcherzami, gorączką i bólem stawów);
- reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze na skórze i (lub) błonach śluzowych, które pękając przechodzą w bolesne rany (nadżerki), często towarzyszy im gorączka, ból mięśni i stawów) oraz toksyczna martwica naskórka (złuszczenie się dużych powierzchni naskórka i jego martwica);
- rumień guzowaty (czerwone, bolesne guzki na podudziach), rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, układowy toczeń rumieniowaty (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego obejmująca wiele narządów), reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria) czy pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny (małe czerwone lub fioletowe plamki na skórze), plamica (przebarwienia i odbarwienia skóry);
- nadmierna potliwość;
- zaburzenia czynności nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek);
- krwiomocz nerkopochodny (obecność krwinek czerwonych w moczu);
- białkomocz (obecność białka w moczu);
- wywołanie porodu;
- zamknięcie przewodu tętniczego;
- obrzęki;
- wzmożone pragnienie, złe samopoczucie;
- zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby (wykazane w badaniu krwi);
- hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu we krwi).

Przyjmowanie takich leków jak Naproxen Aflofarm może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}  
e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

### **5. Jak przechowywać lek Naproxen Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Oznaczenia na blistrze:

Lot - numer serii;

EXP - termin ważności.

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 Naproxen Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest naproksen.

1 tabletkę zawiera 200 mg naproksenu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, żółcień pomarańczowa (E 110).

#### **Jak wygląda lek Naproxen Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać tabletek.

Opakowanie zawiera 10 tabletek w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

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