



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### NAPROXEN ACTAVIS НАПРОКСЕН АКТАВИС

#### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Напроксен Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Напроксен Актавис
3. Как се прилага Напроксен Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Напроксен Актавис таблетки  
Naproxen

*Активно вещество* в една таблетка: Naproxen 250 mg

*Помощни вещества:* лактоза монохидрат, пшенично нишесте, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат

Продуктът се предлага в опаковка по 10 броя таблетки в блистер от PVC/Al фолио, два блистера в кутия.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

#### **Производител**

Балканфарма Дупница АД  
Ул. "Самоковско шосе" №3  
2600 Дупница, България  
Тел.: 0701 58 196



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАПРОКСЕН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Напроксен Актавис е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт (НСПВП) с обезболяващо и противовъзпалително действие.

Напроксен Актавис се прилага за лечение на ревматоиден артрит, остеоартроза (дегенеративен артрит), анкилозиращ спондилит, остри мускуло-скелетни увреди (изкълчване и навяхване, директни травми, болка в лумбосакралната област, цервикален спондилит, тендосиновит и фиброзит) и дисменорея.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С НАПРОКСЕН АКТАВИС**

Напроксен Актавис не се прилага при:

- Активна язва или кървене от стомашно-чревния тракт или анамнеза за това;
- Свръхчувствителност към напроксен;
- При пациенти, при които нестероидните противовъзпалителни продукти предизвикват астма, ринит, назална полипоза и уртикария поради кръстосана чувствителност.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Лекарства като Напроксен Актавис могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарен инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Препоръчаните дози не трябва да се превишават!

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерола или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите ефекти могат да се намалят при използване на минимална ефективна доза за най-кратък период. Пациенти, лекувани с НПВС продължително време трябва да се наблюдават за поява на нежелани реакции.

Пациенти в напреднала възраст са особено чувствителни към нежеланите реакции на НПВС. Продължително лечение при тази група пациенти не се препоръчва.

При пациенти, които се лекуват с Напроксен Актавис е докладвано кървене от стомашно-чревния тракт. При пациенти с анамнеза за кървене продуктът се прилага с повишено внимание.

Сериозни нежелани реакции могат да се появят по всяко време на лечението с НПВС. Рискът на поява не зависи от продължителността на лечението. Възрастни и изнемощели пациенти понасят кървенето от стомашно-чревния тракт по-тежко. Повечето от сериозните стомашно-чревни реакции настъпват в тази възрастова група.



Температуропонижаващото и противовъзпалително действие на Напроксен Актавис потиска температурата и възпалението и така може да затрудни диагностиката.

При пациенти, страдащи от бронхиална астма и алергични заболявания или с анамнеза за такива, може да се индуцира бронхоспазъм.

Могат да настъпят спорадични промени в лабораторните тестове (напр. чернодробни тестове).

Напроксен Актавис намалява тромбоцитната агрегация и удължава времето на кървене. Този ефект трябва да се има предвид при определяне на тези параметри.

Наблюдавани са леки периферни отоци при някои пациенти, приемащи продукта. Въпреки че не се съобщава за задръжка на натрий, при някои пациенти с компрометирана сърдечна функция са с повишен риск, приемайки Напроксен Актавис.

#### *Пациенти с увредена бъбречна функция*

Тъй като напроксен се отделя в голяма степен (95%) през бъбреците, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена бъбречна функция и проследяването на серумния креатинин и/или креатининовия клирънс трябва да става редовно. Продуктът не се препоръчва при пациенти с креатининов клирънс под 20 ml/мин.

При някои пациенти, особено онези, при които е променена циркулацията през бъбреците поради екстрацелуларно обемно изчерпване, при чернодробна цирроза, ниски стойности на натрий, застойна сърдечна недостатъчност и съществуващо бъбречно заболяване се изисква изследване на бъбречната функция преди и по време на лечението с Напроксен Актавис. Някои пациенти с увредена бъбречна функция, както и пациенти на диуретично лечение, могат да се поставят в тази категория. Трябва да се обсъди намаляване на дневната доза с оглед избягване на натрупването на метаболити на напроксен.

#### *Пациенти с увредена чернодробна функция*

Хронична алкохолна чернодробна болест и други форми на цирроза намаляват общата плазмена концентрация на напроксен, но е повишена плазмената концентрация на несвързания напроксен.

#### *Хематологични реакции*

Пациенти с нарушения в кръвосъсирването или на терапия, която го повлиява, трябва да се наблюдават внимателно при приемане на продукти, съдържащи напроксен.

Пациенти с висок риск от кървене или такива на пълна противосъсирваща терапия терапия (дикумаролови деривати) са с повишен риск от кървене при приемане на напроксен-съдържащи продукти.



### *Анафилактични (анафилактоидни) реакции*

Реакции на свръхчувствителност могат да се развият при чувствителни лица. Анафилактични (анафилактоидни) реакции могат да се появят и при пациенти без анамнеза за свръхчувствителност при приемане на НСПВС. Те могат да настъпят при лица с анамнеза за ангиоедем, бронхоспазъм (астма), ринит и назални полипи.

### *Очни ефекти*

В редки случаи по време на лечението могат да се наблюдават папилит, неврит на ретробулбарния нерв, папилоедем, въпреки че причинно-следствена връзка не е твърдо установена.

### *Предупреждения по отношение на фертилитета*

Прилагането на напроксен, както и на всеки продукт, потискащ циклооксигеназо-простагландиновата синтеза, може да увреди фертилитета и не се препоръчва при жени, които имат намерения да забременеят. При жени с трудности при забременяването или при такива, изследващи се за безплодие, трябва да се обсъди прекъсване на лечението с Напроксен Актавис.

### *Комбинация с други НПВС*

Не се препоръчва такава комбинация поради кумулативен риск от предизвикване на сериозни нежелани реакции.

### **Приложение на Напроксен Актависи прием на храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Напроксен Актавис не се прилага през последните три месеца на бременността и трябва да се избягва в първите шест месеца. При необходимост от прилагането му трябва да се направи строга преценка полза/риск.

Поради механизма на действие на продукта е възможно да се потиснат маточните контракции, да се удължи времето на износване, да се развие сърдечно-белодробна и бъбречна недостатъчност при новороденото, да се повиши рискът от кръвоизливи при майката и детето.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Тъй като НПВС се отделят през кърмата, те не трябва да се прилагат по време на кърмене.



## **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

## **Информация за помощните вещества**

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте като помощно вещество, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

## **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

Едновременен прием с антиациди или колестирамин може да забави резорбцията на напроксен. Едновременен прием на храна може да забави резорбцията на продукта.

Поради високата степен на свързване на напроксен с плазмените протеини, едновременното лечение с хидантоини, антикоагуланти или сулфонамиди, също с висока степен на свързване, съществува риск от предозиране с тези продукти.

Не се препоръчва приемане на НПВС с варфарин или хепарин, освен под строго медицинско наблюдение. Не са наблюдавани взаимодействия на напроксен с антикоагуланти или сулфонилурейни продукти, но е необходимо повишено внимание, тъй като са възможни взаимодействия с други НСПВС.

Натриуричният ефект на фуросемид може да се потисне от някои продукти от този клас.

Докладвано е потискане на бъбречното отделяне на литий и увеличаване на плазмената му концентрация.

Напроксен и другите НСПВС могат да намалят антихипертензивния ефект на пропранолол и другите бета-блокери и могат да повишат риска от бъбречно увреждане, свързано с употребата на АСЕ-инхибитори.

Пробенецид, приложен едновременно, повишава плазмените нива на напроксен и удължава плазмения му полуживот.

С повишено внимание трябва да се прилага метотрексат поради възможно повишаване на неговата токсичност, тъй като напроксен намалява бъбречното му отделяне при изследвания върху животни.

НПВС могат да засилят съществуваща сърдечна недостатъчност, да редуцират степента на гломерулната филтрация и така да повишат плазмените нива на сърдечните глюкозиди при комбиниране със сърдечни глюкозиди.

Както и при всички НСПВС, комбинация с циклоспорин изисква повишено внимание поради риск от бъбречна токсичност.

НПВС не трябва да се прилагат 8-12 дни след прилагане на мифепристон, тъй като могат да редуцират ефекта му.



Комбинацията на паргохеп с кортикостероиди може да доведе до повишен риск от кървене.

Трябва да се избягва комбинацията на два и повече НПВС.

Пациенти, приемащи хинолони са с повишен риск от развитие на конвулсии.

Лечението с паргохеп трябва да бъде временно спряно 48 часа преди изследване на надбъбречната функция, тъй като е възможно да взаимодейства с някои тестове за 17-кетостероиди. По подобен начин паргохеп може да взаимодейства с някои тестове за уринната 5-хидрокси-индол-оцетна киселина.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА НАПРОКСЕН АКТАВИС**

*Винаги приемайте Напроксен Актавис според инструкциите на лекуващия лекар или фармацевт!*

*Възрастни и младежи над 16 години – 1 таблетка на всеки 8-12 часа.*

Може да се започне с 2 таблетки в еднократен прием, последван от прием на 1 таблетка след 8-12 часа. Максималната дневна доза е 3 таблетки.

При пациенти в напреднала възраст дозата от 2 таблетки дневно не трябва да се надвишава.

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност дозата трябва да се редуцира.

За предпочитане е таблетките да се вземат след хранене.

За успокояване на болка Напроксен Актавис се приема не по-дълго от 7 дни, а за понижаване на температурата – не повече от 3 дни.

#### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

*Симптоми – стомашно-чревен дискомфорт, обрив, главоболие, зрителни смущения, спадане на кръвното налягане, бъбречна недостатъчност.*

*Лечение – изпразване на стомаха, прилагане на алкализирани средства, активен въглен. Необходимо е да се осигури наблюдение поради риск от кръвоизливи.*

#### **Ако сте пропуснали да вземете Напроксен Актавис**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, приемете я час по-скоро.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Напроксен Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Лекарства като Напроксен Актавис могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Както и другите НПВС, Напроксен Актавис може да предизвика следните нежелани лекарствени реакции:

*Чести*

- Стомашно-чревен тракт – гадене, киселини, повръщане;
- Нервна система – главоболие, сънливост, световъртеж.



### *Редки*

- Стомашно-чревен тракт – диария, запек, кървене;
- Други – алергични реакции (оток на лицето и ангиоедем), студени тръпки, кожни обриви и сърбеж по кожата, периферен оток, зрителни нарушения, шум в ушите, слухови смущения;

### *Редки или много редки*

- Стомашно-чревен тракт – язва на дванадесетопръстника, колити, стоматити;
- Жлъчно-чернодробна система – жълтеница, хепатит, нарушена функция на черния дроб;
- Нарушения на кръвта – анемия (апластична или хемолитична), нисък брой кръвни плочки и бели кръвни клетки;
- Дихателна система – затруднено дишане, астма;
- Други – фоточувствителност, опадане на косата, булозни обриви, ускорен пулс, намалена бъбречна функция.

Както и при другите НПВС могат да се появят тежки алергични реакции (анафилактични и анафилактоидни реакции) при пациентите с или без предишен прием на лекарства от тази група. Характерните симптоми са внезапно спадане на кръвното налягане, ускоряване или забавяне на сърдечната честота, слабост, безпокойство, безсъзнание, затруднено дишане, сърбежи, обрив, ангиоедем, гадене, повръщане, стомашни колики, диария.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт!*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност - 3 (три) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Март 2007

