



500 mg, 30 tabletek
250 mg, 30, 90 tabletek

Apo-Napro

naproxenum

Nazwa produktu leczniczego: Apo-Napro, 500 mg, 30 tabletek; Apo-Napro 250 mg, 30 i 90 tabletek. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 250 mg *naproxenu* lub 500 mg *naproxenu*. **Wskazania do stosowania:** Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i innych chorób reumatycznych (choroby zwyrodnieniowej stawów, zeszlizwiającego zapalenia kregostupa, młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów). Leczenie ostrych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych, bolesnego miesiączkowania i ostrej dny moczowej. Objawowe leczenie gorączki różnego pochodzenia. **Dawkowanie i sposób podawania: Dorosli: W chorobach reumatycznych:** Od 500 mg do 1 g w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin lub w dawce pojedynczej. Zaleca się zastosowanie dawki nasycającej 750 mg lub 1 g na dobę w **stanach ostrych:** u pacjentów, u których występuje silny ból w nocy i (lub) zaburzenia poranna, u pacjentów, którzy uprzednio stosowali dawkę innego leku przeciwreumatycznego, u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów, u których ból jest dominującym objawem choroby. **W ostrych zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych i bolesnym miesiączkowaniu:** Dawka początkowa wynosi 500 mg jednorazowo, następnie 250 mg co 6 do 8 godzin, zależnie od potrzeb. Maksymalna dawka dobową wynosi 1250 mg. **W chorobie różnego pochodzenia:** Dawka wynosi 250 mg co 8 godzin, w zależności od potrzeb. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 3-5 dni. **W ostrej dnie moczowej:** Dawka początkowa wynosi 750 mg, następnie 250 mg co 8 godzin do ustąpienia napadu. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Pacjenci w podeszłym wieku są narażeni na zwiększone ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Jeśli stosowanie leku z grupy (NLPZ) uznano za konieczne, należy podawać najmniejszą dawkę skuteczną przez możliwie najkrótszy okres. Pacjentów z tej grupy należy okresowo monitorować w kierunku wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego podczas leczenia lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Patrz dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek. W badaniach wykazano, że u pacjentów w podeszłym wieku występuje zwiększone stężenie wolnej frakcji *naproxenu*, mimo iż jego całkowite stężenie w osoczu nie zmienia się. Nie jest znane znaczenie tego faktu dla dawkowania *naproxenu*. **Dzieci (w wieku powyżej 5 lat): W młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów:** 10 mg/kg mc. na dobę w dwóch dawkach podzielonych co 12 godzin. Apo-Napro nie jest zalecany do stosowania w żadnym innym wskazaniu u dzieci w wieku poniżej 16 lat. Lekarz powinien zalecić najwłaściwszą postać farmaceutyczną i moc, w zależności od wieku, masy ciała i dawkowania. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:** Zaleca się stosowanie najmniejszej dawki skutecznej. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy monitorować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. Nie zaleca się stosowania *naproxenu* u pacjentów z klirensem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Należy przyjmować w czasie jedzenia lub po jedzeniu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na *naproxen*, *naproxen* sodowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność serca, niewydolność wątroby i niewydolność nerek. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. Należy unikać jednoczesnego stosowania *naproxenu* z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2). Pacjenci w podeszłym wieku podczas stosowania leku z grupy NLPZ są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, zwłaszcza krwawienia i owrodzenia, które mogą być śmiertelne. *Naproxen* zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. Należy to uwzględnić, interpretując wyniki czasu krwawienia u pacjenta. *Naproxen* wykazuje działanie przeciwgorączkowe i przeciwzapalne, dlatego może maskować objawy gorączki i stanu zapalnego. *Naproxen* może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych, takie jak czynności wątroby, ale w żadnym z badań nie wykazano wyraźnej tendencji wskazującej na toksycyzm. Zaburzenia układu oddechowego. Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową, czynną lub w wywiadzie, ponieważ odnotowano, że leki z grupy NLPZ powodują skurcz oskrzeli u tych pacjentów. Zaburzenia układu krążenia, czynności nerek i wątroby. Przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować zależne od dawki zmniejszenie produkcji prostaglandyn i przyspieszać niewydolność nerek. Pacjenci z wysokim ryzykiem wystąpienia tych objawów to pacjenci z zaburzeniem czynności nerek, zaburzenia serca, zaburzenia wątroby, stosujących leki moczopędne lub pacjenci w podeszłym wieku. U tych pacjentów należy monitorować czynność nerek. **Wpływ na układ krążenia i naczyń mózgowych:** Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów i obrzękami należy odpowiednio monitorować i poinformować, ponieważ zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ. **Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrodzenie i perforacja:** W każdym momencie leczenia lekami z grupy NLPZ odnotowano występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego, owrodzenia i perforacji, które mogą być śmiertelne, z objawami ostrzegawczymi lub bez, lub ciężkie zdarzenia dotyczące żołądka i jelit w wywiadzie. Ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, owrodzenia lub perforacji zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki leku z grupy NLPZ, u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, zwłaszcza powikłane krwawieniem lub owrodzeniem oraz u pacjentów w podeszłym wieku. U tych pacjentów leczenie należy rozpocząć od najmniejszej możliwej dawki terapeutycznej. U tych pacjentów oraz u pacjentów, u których konieczne jest jednoczesne stosowanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków osłonowych (np. mizoprostol, inhibitory pompy protonowej). Pacjenci, u których występuje działanie toksyczne w obrębie przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie niepokojące objawy dotyczące przewodu pokarmowego (zwłaszcza krwawienie), szczególnie na początku leczenia. Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwpłytkowe takie, jak kwas acetylosalicylowy. W przypadku, gdy u pacjenta otrzymującego *naproxen* wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub owrodzenie, produkt należy odstawić. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków z grupy NLPZ u pacjentów z zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie (zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), ponieważ istniejąca choroba może ulec zaostrzeniu. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ *naproxen* jest w dużym stopniu (95%) wydalany z moczem w wyniku przeszacowania szczególnej ostrożności podają go pacjentom z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów zaleca się kontrolowanie stężenia kreatyniny w surowicy krwi i (lub) klirensu kreatyniny. Nie zaleca się stosowania *naproxenu* u pacjentów z klirensem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, takimi jak przewlekła choroba alkoholowa wątroby i inne postaci marskości wątroby, zmniejsza się całkowite stężenie *naproxenu* w osoczu, natomiast zwiększa się stężenie wolnej frakcji *naproxenu*. Pomimo, że nie jest znane znaczenie tego faktu dla dawkowania *naproxenu*, u tych pacjentów zaleca się stosowanie najmniejszej dawki skutecznej. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami hematologicznymi. *Naproxen* zachowuje szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub stosujących leki wpływające na homeostazę krwi, gdy stosuje się jednocześnie produkty zawierające *naproxen*. Mogą one zwiększyć krwawienie u pacjentów z nasilonym ryzykiem krwawienia lub stosujących leki przeciwzakrzepowe, takie jak pochodne dikumarolu. Reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne). Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić u pacjentów wykazujących szczególną skłonność do takich reakcji. Po podaniu *naproxenu* mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości u pacjentów, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ, lub produktów zawierających *naproxen* w przeszłości obserwowano lub nie obserwowano reakcji nadwrażliwości. Mogą one również wystąpić u pacjentów z obrzękami naczyńmoczowych, reakcjami bronchospastycznymi (np. astma), zapaleniem błony śluzowej nosa i polipów nosa w wywiadzie. Reakcje nadwrażliwości, takie jak anafaksja, mogą zagrażać życiu pacjenta. **Kortykosteroidy:** Jeżeli jest konieczne dawkowanie lub odstawienie kortykosteroidu, stosowanego jednocześnie z *naproxenem*, należy stopniowo zmniejszać dawkę kortykosteroidu. Jednocześnie należy dokładnie monitorować pacjenta w kierunku wystąpienia objawów działań niepożądanych, w tym niewydolności nadnerczy i zaostrzeniem objawów zapalenia stawów. **Zaburzenia widzenia:** Pomimo, że w badaniach nie wykazano zaburzenia widzenia związanego ze stosowaniem *naproxenu*, u niektórych pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ rzadko obserwowano zaburzenia oka, dotyczące zapalenia i obrzęku tęczówki nerwu wzrokowego oraz pozagłokowego zapalenia nerwu wzrokowego. Wprawdzie nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego z *naproxenem*, jednak zaleca się, aby każdego pacjenta, u którego wystąpią zaburzenia widzenia poddać badaniu okulistycznemu. **Uogólniony toczni rumieniowaty lub mieszana choroba tkanki łącznej:** U pacjentów, u których występuje uogólniony toczni rumieniowaty lub mieszana choroba tkanki łącznej może wystąpić zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. **Zaburzenia dermatologiczne:** Bardzo rzadko, u pacjentów leczonych lekami z grupy NLPZ odnotowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, niektórych śmiertelnych, w tym złączające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Ryzyko wystąpienia opisanych reakcji wydaje się być największe na początku leczenia, w większości przypadków objawy występowały w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. *Naproxen* należy odstawić w przypadku wystąpienia wysypki skórnej, zmian chorobowych dotyczących błon śluzowych lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości. **Zaburzenia płodności u kobiet:** Stosowanie *naproxenu* może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajść w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania *naproxenu*. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację: Ciąża:** Odnotowano wrodzone nieprawidłowości w związku z podawaniem NLPZ u ludzi; chociaż występują one nie częściej niż w badaniach przedklinicznych. **Zwężyszczony, że znane są działania leków z grupy NLPZ na układ krążenia płodu (nieprzewidzowanego zamknięcia przewodu tętniczego),** stosowanie *naproxenu* podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży jest przeciwwskazane. *Naproxen* może opóźnić i wydużyć akcję porodową, z jednoczesną zwiększoną skłonnością do krwawienia u matki i dziecka. Nie należy stosować leków z grupy NLPZ w czasie pierwszych dwóch trymestrów lub podczas porodu, o ile spodziewana korzyść dla matki nie przewyższa potencjalnego ryzyka dla płodu. **Karmienie piersią:** Z dostępnych danych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą występować w mleku matki w bardzo niewielkim stężeniu. Jeśli jest to możliwe, należy unikać stosowania *naproxenu* u kobiet karmiących piersią. **Działania niepożądane: Zaburzenia żołądka i jelit:** Najczęściej odnotowywane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacje i krwawienie z żołądka i (lub) dwunastnicy, czasem śmiertelne, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W czasie stosowania *naproxenu* odnotowano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparc, niestrawności, bólu brzucha, smolowatych stolców, wymiotów krwawych, wrzodziejącego zapalenia jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia okrężnicy i choroby Cohna. Rzadziej informowano o występowaniu zapalenia błony śluzowej żołądka. Bardzo rzadko odnotowano występowanie zapalenia trzustki. **Zaburzenia układu immunologicznego:** Reakcje nadwrażliwości odnotowano w związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ. Dotyczą one a) niespecyficznych reakcji alergicznych i anafilaktycznych, b) nadczynności układu oddechowego, w tym astma, nasilona astma, skurcz oskrzeli i duszność, lub c) różnych zaburzeń skóry, w tym różnego typu wysypki skórne, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczyńmoczowych i rzadziej, dermatyzjuszczające i pęcherzowe (włączając martwicę naskórka i rumień wielopostaciowy). **Zaburzenia sercowo-naczyniowe:** Badania kliniczne i dane epidemiologiczne sugerują, że przyjmowanie niektórych NLPZ (zwłaszcza w dużych dawkach i długotrwale) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zakrzepicy tętnic (np. zawał serca lub udar). Opisano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca, związanych ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. **Rzadziej odnotowano inne działania niepożądane, w tym: Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** Różne postaci działań nefrotycznych, w tym zapalenie kłębuszków nerkowych, śródmiąższkowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwomocz, martwicę brodawk nerkowych, niewydolność nerek. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczka. **Zaburzenia układu nerwowego:** Zaburzenia widzenia, zapalenie nerwu wzrokowego, bóle głowy, parestezje, raporty o występowaniu aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (zwłaszcza u pacjentów, u których występują zaburzenia układu immunologicznego, takie jak liszaj rumieniowaty układu, choroby mieszane tkanki łącznej), z objawami takimi jak krępcz karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka i dezorientacja, depresja, splątanie, omamy, szumy uszne, zawroty głowy, znieczulenie, zmęczenie, senność, drgawki, bezsenność, niezdolność do koncentracji i zaburzenia funkcji poznawczych. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Trombocytopenia, neutropenia, granulocytopenia, w tym agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Wysypki skórne, pokrzywka, liszenie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (bardzo rzadko), reakcje nadwrażliwości na światło (w tym tzw. „psudoparfria” – zmiany przypominające porfirę skórą późną), pęcherzowe oddzielenie się naskórka. **Inne:** Eozynofilia, zapalenie płuc, zapalenie naczyń, hiperkalcaemia. **Przedawkowanie:** objawy: ból głowy, nudności, wymioty, ból nadbrzusza, krwawienie z przewodu pokarmowego, rzadko biegunka, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, senność, zawroty głowy, szumy uszne, omdlenia, czasami drgawki. W przypadku znacznego przedawkowania możliwe jest wystąpienie ostrej niewydolności nerek i uszkodzenia wątroby. Leczenie: jeśli jest to konieczne pacjenci powinni być leczeni objawowo. W czasie 1 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej ilości *naproxenu* należy rozważyć zastosowanie węgla aktywnego. Alternatywnie, u pacjentów dorosłych należy rozważyć płukanie żołądka w czasie 1 godziny od potencjalnie zagrażającego życia przedawkowania. Należy zapewnić prawidłową ilość moczu wydalonego w jakdługim czasie. Należy monitorować czynność nerek i wątroby. Należy monitorować pacjenta pod kątem co najmniej 4 godziny od przyjęcia potencjalnie toksycznej ilości *naproxenu*. Drgawki, częste lub trwające przez długi czas, powinny być leczone diazepamem podany doustnie. Hemodializa nie zmniejsza stężenia *naproxenu* w osoczu ze względu na jego wysoki stopień wiązania z białkami osocza. Hemodializa może być korzystna u pacjentów z niewydolnością nerek. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Apotex Europe b.v., Darwinweg 20, 2333 or Leiden, Holandia. **Numer zgłoszenia na dopuszczenie do obrotu:** 250 mg: 14831, 500 mg: 14832. Lek wydawany na receptę. **Pełna informacja o leku dostępna:** Apotex Polska Sp z o.o., ul. Ostrobramska 95, 04-118 Warszawa, tel. +48 22 311 20 00, faks: +48 22 311 20 99, www.apotex.pl. Cena detaliczna: 250 mg/30 tabl. – 10,55 pln; 250 mg/90 tabl. – 28,40 pln; 500 mg/30 tabl. – 20,52 pln. Wysokość podatku świadczeniowego przy odpłatności 250 mg/30 tabl. – 6,90 pln; 250 mg/90 tabl. – 17,44 pln; 500 mg/30 tabl. – 13,22 pln, Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2021 r.