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

**NAPROXEN POLFARMEX, 250 mg, tabletki**
**NAPROXEN POLFARMEX, 500 mg, tabletki**
*Naproxenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


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


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

Naproxen Polfarmex należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, posiadających właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Właściwości terapeutyczne wykazuje anion naproksenu, który hamuje syntezę prostaglandyn.
Lek Naproxen Polfarmex wskazany jest do stosowania:
- w reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- w młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów;
- w zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa;
- w ostrych bólach mięśniowo-stawowych;
- w ostrych napadach dny moczanowej;
- w łagodzeniu bólów o umiarkowanym nasileniu (urazach tkanek miękkich) oraz bolesnych miesiączkach.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naproxen Polfarmex

**Kiedy nie stosować leku Naproxen Polfarmex:**
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wywoływało objawy alergii: napad astmy oskrzelowej, katar, pokrzywkę;
- jeśli pacjent ma lub przechodził chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforację lub krwawienia;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Naproxen Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Naproksen należy podawać ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki, pacjentom z niewydolnością mięśnia sercowego (ze względu na możliwość zwiększenia obrzęków obwodowych).
W celu wykrycia ewentualnych objawów niepożądanych, pacjentów długotrwale przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne należy poddawać regularnym kontrolom lekarskim.
U osób, u których występuje czynnik ryzyka powikłań kardiologicznych – nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, zaburzenie prawidłowego krążenia obwodowego, cukrzyca oraz u osób palących, naproksen należy stosować wyjątkowo ostrożnie.
Przyjmowanie naproksenu niesie ze sobą ryzyko wystąpienia owrzodzenia, perforacji lub krwotoku z przewodu pokarmowego. Te działania niepożądane, które mogą mieć śmiertelny skutek, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi, ale nie muszą. Stosowanie naproksenu należy przerwać w przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego. Pacjentów, którzy przechodzili choroby przewodu pokarmowego, a w szczególności pacjentów w podeszłym wieku, należy poinformować o konieczności zgłaszania lekarzowi wszystkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego, zwłaszcza o krwawieniach. Szczególnie istotne to jest w początkowym okresie leczenia. U takich pacjentów zaleca się stosowanie jak najmniejszej dawki leku.
Jednoczesne stosowanie naproksenu i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym leków z grupy selektywnych inhibitorów COX-2) zwiększa ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, charakteryzujących tą grupę leków.
Jednoczesne stosowanie naproksenu z heparyną lub warfaryną należy prowadzić pod kontrolą lekarza.
Naproksen hamuje agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. U osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol) lub u których już wcześniej występowały zaburzenia krzepnięcia zwiększa się ryzyko krwawień.
Pacjentom z niewydolnością wątroby naproksen należy podawać ostrożnie, z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki. U chorych z marskością wątroby (alkoholową lub innej postaci) dochodzi do zmniejszenia stężenia naproksenu w osoczu, z jednoczesnym zwiększeniem ilości niezwiązanego naproksenu.
U chorych na astmę oskrzelową lub inne choroby alergiczne naproksen zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli.
Naproksen należy ostrożnie podawać pacjentom z zaburzoną czynnością nerek. U pacjentów tych należy okresowo wykonywać badania czynnościowe nerek: kontrolować stężenie kreatyniny w osoczu i (lub) klirens kreatyniny. U pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi poniżej 20 ml/minutę lek jest przeciwwskazany.
Z uwagi na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe, stosowanie leku może maskować objawy innej choroby i utrudniać diagnostykę.
Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie zaleca się długotrwałej terapii NLPZ u pacjentów w podeszłym wieku. Powinni oni przyjmować naproksen w najmniejszej skutecznej dawce. Pacjentów w podeszłym wieku długotrwale przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne należy regularnie badać.
Przyjmowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych niesie ze sobą ryzyko występowania ciężkich działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego. Ryzyko to jest niezależne od długości stosowania NLPZ. Większość działań niepożądanych pojawia się w grupie osób w podeszłym wieku i osłabionych, które gorzej znoszą owrzodzenia oraz krwawienia w obrębie żołądka i jelit. Dotychczas przeprowadzone badania nie wykazały, aby istniała grupa osób w mniejszym stopniu narażona na wystąpienie wrzodów trawiennych czy krwawienia.
U osób stosujących leki z grupy NLPZ bardzo rzadko obserwowano ciężkie reakcje skórne (niektóre śmiertelne), takie jak: złuszczające zapalenie skóry; zespół Stevensa-Johnsona; martwica toksyczno–rozpływna naskórka. Największe ryzyko wystąpienia wyżej wymienionych reakcji występuje na początku leczenia naproksenem, najczęściej w pierwszym miesiącu przyjmowania leku. Po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych oznak nadwrażliwości należy przerwać przyjmowanie leku.
Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, jak i u osób bez nadwrażliwości, u pacjentów z obrzękiem

naczynioruchowym, astmą oskrzelową, zapaleniem błony śluzowej nosa oraz polipami nosa. Reakcje nadwrażliwości mogą mieć skutek śmiertelny.
Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych rzadko prowadzi do chorób oka: zapalenia tarczy nerwu wzrokowego; obrzęku tarczy nerwu wzrokowego. Nie jest znany związek przyczynowo-skutkowy tego mechanizmu. W przypadku wystąpienia chorób oka wskazane jest przeprowadzenie badań okulistycznych.
W czasie terapii naproksenem zmniejszenie dawki steroidów lub ich odstawienie powinno przebiegać powoli. W związku z możliwością wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: niewydolność kory nadnerczy; pogłębienie się objawów zapalenia stawów, pacjent powinien być pod obserwacją.
Przyjmowanie takich leków, jak Naproxen Polfarmex 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.
W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.
Naproxen Polfarmex może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

**Naproxen Polfarmex 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.
Równoczesne przyjmowanie naproksenu ze związkami neutralizującymi sok żołądkowy lub z kolestyraminą może opóźniać jego wchłanianie. Przyjmowanie pokarmu nie ma znaczącego wpływu na stopień wchłaniania naproksenu.
Naproksen może hamować moczopędne działanie furosemidu oraz wydalanie soli litu (zmniejszenie klirensu nerkowego jonów litu), prowadząc do zwiększenia stężenia litu w surowicy.
Naproksen może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny).
Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w surowicy oraz wydłuża jego okres półtrwania.
Równoczesne przyjmowanie naproksenu z glikozydami naparstnicy, może hamować wydalanie glikozydów przez nerki, powodując wzrost ich stężenia w osoczu.
Naproksen zmniejsza wydalanie kanalikowe metotreksatu, co może prowadzić do zwiększenia jego toksyczności.
Osłabia działanie hipotensyjne propranololu i innych leków blokujących receptory β-adrenergiczne. Naproksen zwiększa ryzyko zaburzenia funkcjonowania nerek związane ze stosowaniem inhibitorów ACE.
Kwas acetylosalicylowy może zwiększyć klirens nerkowy naproksenu i zmniejszyć jego stężenie w surowicy.
Równoczesne przyjmowanie naproksenu z cyklosporyną może spowodować zwiększenie stężenia cyklosporyny w surowicy, co może doprowadzić do wystąpienia działania neurotoksycznego.
Naproksen nasila działanie hydantoiny, sulfonamidów oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych, poprzez wypieranie połączeń z białkami.
Równoczesne stosowanie naproksenu z kortykosteroidami zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych: krwawień z przewodu pokarmowego.
Naproksen, jak i inne NLPZ, osłabia działanie mifeprystonu. Dopiero po 8 do 12 dniach od przyjęcia ostatniej dawki mifeprystonu można rozpocząć leczenie naproksenem.
Przyjmowanie naproksenu równocześnie z fluorochinolonami zwiększa ryzyko wystąpienia napadów drgawkowych.
Przyjęcie naproksenu w ciągu 48 godzin przed badaniem czynności kory nadnerczy może doprowadzić do zafałszowania wyników oznaczenia 17-ketosteroidów oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego w moczu.
Równoczesne stosowanie naproksenu z lekami przeciwagregacyjnymi i nieselektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

**Ciąża i karmienie piersią**
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.
Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności w I i II trymestrze ciąży.
Przeciwwskazane jest stosowanie naproksenu podczas trzeciego trymestru ciąży.
Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie należy go stosować u tych kobiet.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
W czasie stosowania leku Naproxen Polfarmex należy zachować ostrożność. U niektórych pacjentów mogą występować: senność; zawroty głowy; bezsenność; depresja.

## 3. Jak stosować Naproxen Polfarmex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Dawkę leku należy dostosować do odpowiedzi klinicznej pacjenta.
**Dorośli:**
reumatoidalne zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa – zalecana dawka początkowa, zazwyczaj 750 mg do 1000 mg na dobę jednorazowo (dawka wysycająca), a następnie po 250 do 500 mg co 12 godzin. W ostrych stanach dawkę można zwiększyć (krótkotrwale, pod ścisłą obserwacją lekarza) od 750 do 1000 mg na dobę, w dawkach podzielonych;
ostry napad dny moczanowej – początkowo 750 mg, następnie 250 mg co 8 godzin aż do ustąpienia bólu;
bolesne miesiączkowanie, urazy tkanek miękkich – dawka początkowa 500 mg, a następnie w razie potrzeby po 250 mg co 6 do 8 godzin.
Maksymalna dawka dobowa – 1250 mg.
**Dzieci:**
młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów (dzieci powyżej 5 lat o masie ciała powyżej 20 kg) – zalecana dawka dobowa 10 mg/kg masy ciała w 2 dawkach podzielonych rano i wieczorem.
Nie zaleca się stosowania naproksenu u dzieci poniżej 16 lat w przypadku wskazań innych niż młodzieńcze zapalenie stawów.
Lek należy przyjmować w czasie posiłku lub z mlekiem.
Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naproxen Polfarmex**
Objawy przedawkowania: senność; wymioty; zgaga; nudności; bóle w nadbrzuszu; zaburzenia czynności nerek. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
W przypadku przedawkowania naproksenu należy opróżnić żołądek, a następnie zastosować odpowiednie leczenie podtrzymujące. Szybkie podanie odpowiedniej ilości węgla aktywowanego zmniejsza ilość wchłoniętego leku.
W przypadku wystąpienia niewydolności nerek konieczna może być hemodializa.

**Pominięcie zastosowania leku Naproxen Polfarmex**
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Działania niepożądane, które występują często** (u 1 do 10 osób na 100):
- zawroty głowy, ból głowy, uczucie pustki w głowie;
- niestrawność, nudności, zgaga, ból brzucha.

**Działania niepożądane, które występują niezbyt często** (u 1 do 10 osób na 1 000):
- ospałość, bezsenność, senność;
- zaparcia, biegunka, wymioty;
- zawroty głowy;
- wysypka, świąd, pokrzywka.

**Działania niepożądane, które występują rzadko** (u 1 do 10 osób na 10 000):
- zapalenie przełyku, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia przewodu pokarmowego powikłane bądź niepowikłane krwawieniem lub perforacją, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce, ostre zapalenie trzustki;
- obrzęk naczynioruchowy;
- zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka;
- małopłytkowość, granulocytopenia wraz z agranulocytozą, leukopenia, eozynofilia, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna;
- zapalenie naczyń;
- zaburzenia czynności nerek;
- obrzęki obwodowe szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką).

**Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko** (u mniej niż 1 osoby na 10 000):
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia czynności poznawczych, drgawki;
- zapalenie trzustki, zapalenie okrężnicy, afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia w obrębie jelit;
- upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- łysienie (zwykle odwracalne), nadwrażliwość na światło, porfiria, rumień wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, układowy toczeń rumieniowaty, reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria) czy pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny, plamica, nadmierna potliwość, złuszczające zapalenie skóry;
- śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, krwiomocz nerkopochodny, białkomocz;
- anafilaksja/ reakcje anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem;
- zaburzenia psychiatryczne, depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się;
- obrzęki, wzmożone pragnienie, złe samopoczucie;
- zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego;
- zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca;
- duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc;
- wywołanie porodu;
- zamknięcie przewodu tętniczego;
- u kobiet – zaburzenia płodności;

- zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie: drgawek; zaburzeń zdolności koncentracji; zapalenia opon mózgowych.

Mogą również wystąpić następujące działania niepożądane: zapalenie kłębuszków nerkowych; hiperkaliemia; podwyższenie stężenia kreatyniny w surowicy.

W trakcie leczenia naproksenem mogą pojawić się: łagodne obrzęki obwodowe; gorączka; bóle mięśniowe; osłabienie mięśniowe; złe samopoczucie.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, duszności.
Przyjmowanie takich leków jak Naproxen Polfarmex może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Podczas stosowania naproksenu mogą również wystąpić następujące działania niepożądane: astma; eozynofilowe zapalenie płuc; obrzęk płuc.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać Naproxen Polfarmex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub pojemniku po napisie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
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 Naproxen Polfarmex**
- Substancją czynną leku jest naproksen. Jedna tabletka zawiera 250 lub 500 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa (E 104).

**Jak wygląda Naproxen Polfarmex i co zawiera opakowanie**
Naproxen Polfarmex, 250 mg – w opakowaniu znajduje się 10, 30 lub 50 tabletek.
Naproxen Polfarmex, 500 mg – w opakowaniu znajduje się 20 lub 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**
Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel.: 24 357 44 44

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**