

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Naprosyn 375 mg filmsko obložene tablete Naprosyn 500 mg gastrorezistentne tablete naproksen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Naprosyn in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naprosyn
3. Kako jemati zdravilo Naprosyn
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Naprosyn
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Naprosyn in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Naprosyn je namenjeno za lajšanje različnih bolečin in vnetja ter zniževanje povišane telesne temperature.

Deluje tako, da zavira tvorbo prostaglandinov.

Zdravilo Naprosyn vam zdravnik predpiše pri:

- vnetnih revmatskih boleznih (revmatoidni artritis, spondiloartritis, drugi artritis),
- degenerativnih revmatskih boleznih (artroza perifernih sklepov in hrbtenice),
- zunajsklepnih revmatskih boleznih (burzitis, periartritis, tendinitis, sindrom fibrozitisa),
- s kristali povzročenih artritiseh (protin, psevdoprotin),
- ginekoloških obolenjih (bolečine in menstruacijski krči, po porodu, če mati ne doji),
- drugih bolečinskih stanjih (pri poškodbah mehkih tkiv, pri zobobolu, po stomatoloških in drugih operacijah).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naprosyn

Ne jemljite zdravila Naprosyn

- če ste alergični na naproksen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila (nesteroidni antirevmatiki) in ste po njihovi uporabi imeli težave z dihanjem (bronhialno astmo), koprivnico (urtikarijo), vneto nosno sluznico (alergični rinitis) ali preobčutljivostno reakcijo z nenadno oteklino ustnic ter obraza, vratu, lahko tudi rok in stopal, ali sta se pojavila dušenje in hripavost (angioedem);
- če imate rano na prebavilih ali druge bolezni prebavil;
- če ste bolnik s hudo jetrno ali ledvično okvaro;
- če imate hudo srčno popuščanje;

Opozorila in previdnostni ukrepi

SmPCPIL162419_2	21.12.2020 – Updated: 09.02.2021	Page 1 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pred začetkom jemanja zdravila Naprosyn se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste v preteklosti imeli obolenja prebavil, vas mora zdravnik skrbno nadzorovati; posebna previdnost je potrebna pri ulceroznem kolitisu in Crohnovi bolezni, ker se bolezen lahko ponovi ali poslabša. Resni neželeni učinki v prebavilih lahko nastopijo brez kakršnihkoli predhodnih težav; možne so krvavitve in predrtje črevesne stene (perforacija črevesja);
- če se zdravite zaradi epilepsije ali imate sicer zelo redko presnovno motnjo krvnih barvil (porfirijo);
- če imate motnje v strjevanju krvi ali se sočasno zdravite z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulanti, fibrinolitiki);
- pri velikih in svežih ranah ter pred načrtovanimi večjimi operacijskimi posegi;
- če ste bolnik z jetrno ali ledvično okvaro;
- če imate srčno popuščanje.

Otroci in mladostniki

Zdravila Naprosyn ne priporočamo pri mladostnikih, mlajših od 16 let.

Zdravila kot je Naprosyn so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem, ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kot vsa zdravila, ki jih dajemo starejšim bolnikom, tudi naproksen priporočamo v najmanjših še učinkovitih odmerkih.

Druga zdravila in zdravilo Naprosyn

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem jemanju naproksena in nekaterih drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja, zato se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- druga zdravila za lajšanje bolečine (acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila),
- zdravilo Nalgesin, ki vsebuje isto učinkovino naproksen,
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulanti, fibrinolitiki),
- zdravila, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov (acetilsalicilna kislina),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilurea),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (derivati hidantoina),
- zdravila za zdravljenje povečanega krvnega tlaka (zaviralci ACE),
- zdravila, ki povečujejo izločanje seča (furosemid),
- zdravila za zdravljenje psihičnih motenj (litij),
- zdravila za zdravljenje malignih obolenj (metotreksat),
- zdravila, ki pospešujejo izločanje sečne kisline iz telesa in preprečujejo napade protina (probenecid),
- zdravila, ki zavirajo imunski odziv (ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje aidsa (zidovudin).

Zdravilo Naprosyn skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tablete pogoltnite cele, z nekaj tekočine. Lahko jih jemljete pred jedjo, med njo ali po njej.

Zdravilo Naprosyn lahko ob sočasnem pitju alkohola poveča nevarnost želodčne krvavitve.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Naprosyn med nosečnostjo ne priporočamo. Ker varnost med nosečnostjo ni potrjena, vam bo zdravnik zdravilo predpisal le, če bo presodil, da je korist zdravljenja za vas večja od tveganja za otroka.

V zadnjem trimesečju nosečnosti vam jemanje zdravila Naprosyn odsvetujemo.

Med zdravljenjem z zdravilom Naprosyn vam odsvetujemo dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Naprosyn nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo in oranžno rumeno S (E110)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Azo barvilo lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

Gastrorezistentne tablete vsebujejo natrij

Gastrorezistentne tablete vsebujejo manj kot 1 mmol (23 mg) natrija odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Naprosyn

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajni odmerek je 500 mg do 1000 mg na dan. Če dobro prenašate majhne odmerke in v preteklosti niste imeli obolenj prebavil, vam zdravnik lahko pri zelo hudih bolečinah dnevni odmerek poveča na 1500 mg, vendar najdlje za 2 tedna.

Indikacija	Dnevno odmerjanje tablete po 375 mg ali 500 mg	
	začetno zdravljenje	nadaljevalno zdravljenje
Odrasli in mladostniki, stari 16 let in več		
revmatoidni artritis, osteoartroza, spondilitis	500 mg do 1000 mg v 2 odmerkih	375 mg do 1000 mg v 1 do 2 odmerkih
akutni napad protina	začetni odmerek 750 mg, nato 375 mg vsakih 8 ur do prenehanja napada	
migrenski napadi - preprečevanje - zdravljenje	2 x 500 mg pri prvem simptomu 750 mg, po potrebi še 375 mg do 500 mg, vendar ne prej kot čez pol ure	2 x 500 mg, če se stanje v 4 do 6 tednih ne izboljša, zdravljenje opustimo
lajšanje bolečin	prvi odmerek 375 mg do 750 mg, nato 3 x 375 mg	

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Naprosyn, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, omotica, šumenje v ušesih, razdražljivost, v hujših primerih tudi bruhanje krvi (hematemeza), kri v blatu (melena), motnje zavesti, motnje dihanja, krči in ledvična odpoved.

Če pride do znakov prevelikega odmerjanja, bo zdravnik ustrezno ukrepal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Naprosyn

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravilo vzemite vsak dan ob približno istem času. Če ste zdravilo pozabili vzeti ob predvideni uri, ga vzemite takoj, ko se spomnite.

Če ste prenehali jemati zdravilo Naprosyn

Če naproksen uporabljate za kratkotrajno lajšanje bolečin, ga lahko varno prenehate uporabljati takoj, ko ga ne potrebujete več. Kadar zdravnik predpiše dolgotrajno zdravljenje, se morate z njim posvetovati, preden zdravilo opustite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so najpogosteje povezani z večjimi odmerki.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zaprtje, bolečine v trebuhu, slabost, dispepsija, driska, vnetje ustne sluznice (stomatitis)
- glavobol, vrtoglavica, omotičnost, zaspanost
- srbenje, kožni izpuščaji, krvavitev v koži ali sluznici (ekhimioza), rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev v koži ali podkožju (purpura)
- šumenje v ušesih (tinitus), motnje sluha
- motnje vida
- edemi, hitro ali močno utripanje srca (palpitacije)
- žeja, znojenje
- oteženo dihanje (dispneja)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krvavitve iz prebavil in/ali perforacija želodca, bruhanje krvi iz želodca ali požiralnika (hematemeza), kri v blatu (melena), bruhanje
- povečano delovanje jetrnih encimov, zlatenica
- depresija, nenormalne sanje, nesposobnost koncentracije, nespečnost, občutek slabosti
- bolečine v mišicah in mišična slabost
- izpadanje las (alopecija), fotosenzitivni dermatitis
- okvare sluha
- kongestivno srčno popuščanje (zdravila, kot je Naprosyn, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne (miokardnega infarkta) ali možganske kapi)
- preobčutljivostne reakcije
- pireksija - mrzlica, vročica
- motnje menstruacije
- motnje v ledvičnem delovanju (glomerulni nefritis, hematurija, intersticijski nefritis, nefrotični sindrom, zmanjšanje delovanja ledvic, ledvična odpoved, ledvična papilarna nekroza)
- spremembe krvne slike (eozinofilija, granulocitopenija, levkopenija, trombocitopenija)
- pljučnica (eozinofilni pneumonitis)

Neželeni učinki, pri katerih vzročna povezava z jemanjem naproksena ni znana:

- spremembe krvne slike (aplastična anemija, hemolitična anemija)
- vnetje ovojnic osrednjega živčevja (aseptični meningitis), psihične (kognitivne) motnje
- kožne preobčutljivostne reakcije (epidermalna nekroliza, multififormni eritem, fotosenzitivne reakcije, podobne kožni porfiriji tardi in bulozni epidermolizi, Stevens-Johnsonov sindrom, urtikarija)
- vnetje ustne sluznice z razjedami sluznice (ulcerozni stomatitis)

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- vnetje krvne žile (vaskulitis)
- preobčutljivostne reakcije (angionevrotični edem), povečana koncentracija glukoze v krvi (hiperglikemija), zmanjšana koncentracija glukoze v krvi (hipoglikemija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Naprosyn

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Filmsko obložene tablete

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Gastrorezistentne tablete

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Naprosyn

- Učinkovina je naproksen.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 375 mg naproksena.
Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 500 mg naproksena.
- Druge sestavine zdravila v filmsko obloženih tabletah so laktoza monohidrat, oranžno rumeno S (E110), koruzni škrob, povidon in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza in propilenglikol v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo in oranžno rumeno S (E110)".
- Druge sestavine zdravila v gastrorezistentnih tabletah so premreženi natrijev karmelozat, povidon in magnezijev stearat v jedru tablete ter kopolimer 1:1 metakrilne kisline in etilakrilata, smuhec in trietilcitrát v oblogi. Glejte poglavje 2 "Gastrorezistentne tablete vsebujejo natrij".

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Izgled zdravila Naprosyn in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so svetlo oranžne, okrogle, rahlo izbokle filmsko obložene tablete s posnetimi robovi in razdelilno zarezo na eni strani. Možna je prisotnost posameznih temnejših oranžnih lis in/ali belih lis oziroma pik. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Gastrorezistentne tablete so bele barve, ovalne.

Naprosyn 375 mg filmsko obložene tablete

Na voljo so škatle:

- s 30 (3 x 10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih,
- s 50 (5 x 10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih,
- s 60 (6 x 10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Naprosyn 500 mg gastrorezistentne tablete

Na voljo so škatle:

- z 20 (2 x 10) gastrorezistentnimi tabletami v pretisnih omotih,
- s 30 (3 x 10) gastrorezistentnimi tabletami v pretisnih omotih,
- s 60 (6 x 10) gastrorezistentnimi tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim izdaje zdravila Naprosyn

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **9. 2. 2021**.