

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Anapran neo, 220 mg, tabletki powlekane** Naproxenum natricum

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Anapran neo ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Anapran neo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anapran neo
3. Jak stosować lek Anapran neo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anapran neo
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST LEK ANAPRAN NEO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Anapran neo zawiera naproksen sodowy. Naproksen, stanowiący substancję czynną leku, jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Działanie przeciwzapalne polega na zahamowaniu syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów.

Naproksen sodowy wchłania się prawie całkowicie z przewodu pokarmowego, osiągając stężenie maksymalne we krwi już po około 1 godzinie. Działanie przeciwbólowe występuje już po 20 minutach. Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie naproksenu.

Wskazania do stosowania:

- bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, w tym w bóle mięśni, stawów, bóle głowy, bóle zębów,
- bolesne miesiączkowanie,
- gorączka różnego pochodzenia,
- łagodzenie objawów przeziębienia i grypy (ból, gorączka).

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANAPRAN NEO**

#### **Kiedy nie stosować leku Anapran neo**

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość (uczulenie) na naproksen lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegającą z objawami astmy oskrzelowej, nieżyty nosa, polipów nosa lub pokrzywki,
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez krwawienia,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, ciężką niewydolność wątroby lub ciężką niewydolność nerek,
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Anapran neo**

Leku Anapran neo nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi naproksen, ponieważ w lekach tych występuje ta sama substancja czynna.

Naproksenu nie należy stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym lekami z grupy selektywnych inhibitorów COX-2 i glikokortykosteroidami ze względu na zwiększenie ryzyka ciężkich działań niepożądanych.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie naproksenu sodowego. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę leku w jak najkrótszym okresie czasu. Pacjenci z chorobami układu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna) powinni zachować szczególną ostrożność, gdyż może dojść do nasilenia objawów.

Przyjmowanie takich leków jak Anapran neo 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 10 dni w leczeniu bólu i 3 dni w leczeniu gorączki.

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 sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe naproksen może maskować objawy zakażenia i utrudniać diagnozę choroby.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi może wystąpić skurcz oskrzeli.

U pacjentów stosujących naproksen bardzo rzadko mogą wystąpić nieprawidłowości we wskaźnikach badań laboratoryjnych (np. próbach wątrobowych).

Naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. O przyjmowaniu leków przeciwzakrzepowych lub wcześniejszym występowaniu zaburzeń krzepnięcia krwi należy poinformować lekarza.

U niektórych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Jeżeli w czasie zażywania leku wystąpią zaburzenia oka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji istnieje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Należy przerwać przyjmowanie leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie środków zmniejszających kwaśność soku żołądkowego lub cholestyraminy może opóźnić wchłanianie naproksenu.

Jednoczesne stosowanie NLPZ i warfaryny lub heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza, gdyż może prowadzić do zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia.

Naproksen stosowany jednocześnie z hydantoiną, lekami przeciwzakrzepowymi lub sulfonamidami, zwiększa ich działanie.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszają moczopędne działanie furosemidu i niektórych innych leków moczopędnych.

NLPZ mogą zmniejszać skuteczność leków zmniejszających ciśnienie krwi (m.in. propranololu i innych leków beta-adrenolitycznych). Mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia niewydolności nerek związanej ze stosowaniem inhibitorów konwertazy angiotensyny.

Naproxen zmniejsza wydalanie litu prowadząc do zwiększenia jego stężenia w osoczu.

Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu.

Naproxen i inne leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu prowadząc do zwiększenia jego działania toksycznego.

Naproxen może zwiększać objawy niewydolności serca oraz zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.

Równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i cyklosporyny lub takrolimusu zwiększa ryzyko wystąpienia działania uszkodzającego nerki.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w okresie 8 do 12 dni od podania mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność.

Istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie NLPZ i zydowudyną.

Jednoczesne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i glikokortykosteroidów może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

U pacjentów przyjmujących jednocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne i antybiotyki z grupy chinolonów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny podane jednocześnie z naproxenem mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

#### **Wpływ na wskaźniki badań laboratoryjnych**

Zaleca się, by badanie czynności kory nadnerczy wykonywać co najmniej 48 godzin od podania ostatniej dawki naproksenu gdyż naproxen może zaburzać wyniki wskaźników laboratoryjnych.

#### **Stosowanie leku Anapran neo z jedzeniem i pićciem**

Lek należy przyjmować w trakcie lub po posiłku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lek można przyjmować tylko wtedy gdy zleci to lekarz.

Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Naproxen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Podczas stosowania leku może zmniejszyć się zdolność reagowania na bodźce zewnętrzne oraz mogą wystąpić zaburzenia koordynacji ruchowej (senność, zaburzenia widzenia, zawroty głowy).

Należy zasięgnąć opinii lekarza odnośnie możliwości kierowania pojazdami i obsługi maszyn podczas stosowania naproksenu.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Anapran neo**

Lek zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK ANAPRAN NEO**

Anapran neo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek jest przeznaczony do stosowania doraźnego.

Należy podawać najmniejsze skuteczne dawki leku.

Dorośli i dzieci powyżej 16 lat: doustnie 220 mg (1 tabletki) co 8 do 12 godzin lub 440 mg (2 tabletki) jako pierwsza dawka, a następnie 220 mg (1 tabletki) po 12 godzinach i dalej co 12 godzin w razie potrzeby.

Pacjenci od 16 do 65 lat: nie należy stosować więcej niż 660 mg (3 tabletki) na dobę.

Pacjenci powyżej 65 lat: nie należy stosować więcej niż 440 mg (2 tabletki) na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 10 dni w leczeniu bólu i dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki, bez konsultacji z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Anapran neo u dzieci poniżej 16 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anapran neo**

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

Przedawkowanie leku może objawiać się sennością, zgagą, niestrawnością, nudnościami lub wymiotami, zaburzeniami czynności nerek. Mogą też wystąpić drgawki.

W razie przypadkowego lub celowego spożycia znacznych ilości naproksenu należy usunąć zażyty lek z żołądka i niezwłocznie wezwać lekarza.

Z uwagi na znaczne wiązanie leku z białkami hemodializa jest nieskuteczna.

### **Pominięcie zastosowania leku Anapran neo**

Lek jest przeznaczony do stosowania doraźnego. W przypadku pominięcia dawki leku nie ma potrzeby przyjmowania kolejnej dawki w celu utrzymania zalecanego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Anapran neo może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania: bardzo często – obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów, często – obserwowane rzadziej niż u 10 na 100 pacjentów, niezbyt często – obserwowane rzadziej niż u 10 na 1000 pacjentów, rzadko – obserwowane rzadziej niż u 10 na 10 000, bardzo rzadko – występujące u mniej niż 1 osoby na 10 000, częstość nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Często: nudności, niestrawność, zgaga, wzdęcia, bóle brzucha, zawroty głowy, bóle głowy, uczucie pustki w głowie.

Niezbyt często: wymioty, zaparcia, biegunka, dyskomfort brzuszny, wysypki skórne, świąd, pokrzywka, ospałość, bezsenność, senność.

Rzadko: krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem i perforacją lub bez), krwawe wymioty, smoliste stolce, obrzęk naczynioruchowy, niewydolność nerek, obrzęki obwodowe, gorączka.

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka lub jelit, żółtaczką, zapalenie wątroby, łysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, toczeń rumieniowaty układowy, reakcje przypominające pęcherzycę, pęcherzowe oddzielenie się naskórka, plamica, wybroczyny, skaza krwotoczna, nadmierne pocenie, porfiria, pseudoporfiria, kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwimocz, białkomocz, hiperkaliemia (nadmiar potasu we krwi), zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu, martwica brodawek nerkowych, drgawki, zaburzenia snu, depresja, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, zaburzenia koncentracji i funkcji poznawczych, duszność, obrzęki, kołatanie serca, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, zapalenie naczyń, neutropenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), granulocytopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych)

ziarnistych), agranulocytoza (ciężka choroba krwi polegająca na znacznym zmniejszeniu liczby krwinek białych ziarnistych), eozynofilia (zwiększenie ilości krwinek białych kwasochłonnych), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), niedokrwistość, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc, zaburzenia widzenia, zmętnienia rogówki, zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, szumy uszne, zaburzenia słuchu, w tym niedosłuch, bóle lub osłabienie mięśni, nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem, wywołanie porodu, zamknięcie przewodu tętniczego, zaburzenia płodności u kobiet, nadmierne pragnienie, zmęczenie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie przełyku, złe samopoczucie, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby.

Częstość nieznana: nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, dezorientacja, omamy, zaburzenia marzeń sennych, zastoinowa niewydolność serca, parestezje (nieprawidłowe czucie).

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Anapran neo może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ANAPRAN NEO

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Anapran neo po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.


## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Anapran neo

Substancją czynną leku jest naproksen sodowy. Każda tabletki zawiera 220 mg naproksenu sodowego.

Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną (101), powidon (30), talk, magnezu stearynian, hydroksypropylocelulozę (niskopodstawioną), laktozę jednowodną, kwas stearynowy, hypromelozę (E 5), makrogol (8000), Opaspray K-1R-4210A.

### Jak wygląda lek Anapran neo i co zawiera opakowanie

Tabletki barwy niebieskiej, okrągłe, gładkie, obustronnie wypukłe, grawerowane znakiem .

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium po 10 sztuk.

Blister umieszczony jest w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice  
tel. 42 22 50 555-559  
e-mail: rejestracja.polfa@adamed.com.pl

Data zatwierdzenia ulotki: