

Ulotka dla pacjenta.

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Naxii ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.
Należy zachować te ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
Jeśli objawy się nasilą lub nie ustąpią po kilku dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Naxii.

Naproxenum natricum.

220 mg, tabletki powlekane.

Skład:

jedna tabletkę powlekana zawiera:

substancję czynną: sól sodowa naproksenu dwieście dwadzieścia miligramów;

substancje pomocnicze: skład rdzenia: talk, powidon, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna; skład otoczki: opadry Ligth Blue YS-2-10657*.

* hydroksypropylometyloceluloza, glikol propylenowy, dwutlenek tytanu i lak aluminiowy z indygotyną.

Dostępne opakowania:

Dwie sztuki – jeden blister dwie tabletki powlekane; dziesięć sztuk – jeden blister dziesięć tabletek powlekanych; dwadzieścia sztuk – dwa blistry po dziesięć tabletek powlekanych.

Blister w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Naxii i w jakim celu się go stosuje.
2. Zanim zastosuje się Naxii.
3. Jak stosować Naxii.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie leku Naxii.
6. Inne informacje.

1. Co to jest Naxii i w jakim celu się go stosuje.

Naxii, tabletki powlekane to sól sodowa naproksenu. Jest to lek przeciwbólowy, przeciwzapalny i przeciwgorączkowy.

Wskazaniem do stosowania leku są bóle różnego pochodzenia o umiarkowanym i słabym nasileniu w tym: związane z przeziębieniem, bóle głowy, zębów, mięśni, reumatyczne, pleców, bóle menstruacyjne oraz gorączka.

2. Zanim zastosuje się Naxii.

Nie należy stosować leku, jeśli:

Wcześniej występowały objawy alergii na którykolwiek składnik preparatu, wykazano nadwrażliwość (katar, napad astmy, pokrzywka) na kwas acetylosalicylowy lub inny lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Występują następujące schorzenia: czynna lub niedawno przebyta choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, skaza krwotoczna, ciężka niewydolność wątroby i (lub) nerek.

Lek ten należy do grypy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet.

Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. Nie stosować z innymi lekami z grupy NLPZ. Nie stosować w okresie karmienia piersią. Preparatu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej dwunastu lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując Naxii jeśli:

Występuje astma oskrzelowa, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy w wywiadzie, choroba niedokrwienności serca, zaburzenia czynności wątroby i nerek, zaburzenia krzepnięcia krwi, nadciśnienie tętnicze. U osób w podeszłym wieku ryzyko powikłań w przypadku wystąpienia działań niepożądanych jest zwiększone.

Nie stosować preparatu dłużej niż dziesięć dni w przypadku bólu lub trzy dni w czasie zwalczania gorączki, chyba, że lekarz przepisze inaczej. Stosowanie naproksenu i konsumpcja trzech lub więcej napoi alkoholowych w ciągu dnia, może spowodować krwawienia z przewodu pokarmowego. Nie stosować jeżeli występują reakcje alergiczne na niesteroidowe leki przeciwzapalne. Jeśli w czasie przyjmowania leku dolegliwości nie ustępują lub ulegną nasileniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie:

Przyjmowanie takich leków, jak Naxii 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 (dziesięć dni w przypadku bólu lub trzy dni w czasie zwalczania 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.

Stosowanie leku z jedzeniem i pićm:

Pokarm nie zmienia wchłaniania leku.

Ciąża:

Przed zastosowaniem (każdego) leku należy poradzić się lekarza. Nie należy stosować leku u kobiet w III trymestrze ciąży.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem (każdego) leku należy poradzić się lekarza. Leku nie należy przyjmować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

W czasie stosowania leku może zostać ograniczona sprawność psychofizyczna (senność, zaburzenia widzenia, zawroty głowy). Jeśli występują takie objawy należy wstrzymać się od czynności wymagających zachowania pełnej sprawności psychofizycznej (prowadzenie pojazdów mechanicznych, obsługa urządzeń mechanicznych w ruchu).

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Naxii:

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

Stosowanie innych leków:

Jednoczesne podawanie z innymi lekami z grupy NLPZ może wywołać nasilenie działań niepożądanych. W przypadku równoczesnego stosowania leków przeciwnadciśnieniowych, leków przeciwzakrzepowych, litu i metotreksatu, kortykosterydów, fenytoiny, hydantoiny, sulfonamidów, probenecydu i sulfonpyrazonu przed przyjęciem preparatu należy zasięgnąć opinii lekarza.

3. Jak stosować Naxii.

Lek Naxii należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowana dawka leku to: dorośli i dzieci powyżej dwunastu lat: jedna tabletkę co osiem do dwunastu godzin. Można stosować dwie tabletki na początku, następnie jedną tabletkę co dwanaście godzin. Nie należy stosować dawki większej niż trzy tabletki na dobę, chyba że lekarz przepisze inaczej.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę co dwanaście godzin, chyba że lekarz przepisze inaczej.

Nie stosować u dzieci poniżej dwunastu lat bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Naxii jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana:

Może wystąpić: senność, zgaga, niestrawność, mdłości.

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

W przypadku pominięcia dawki:

Naxii służy do doraźnego leczenia przeciwbólowego, więc należy go przyjmować z zachowaniem zaleceń podanych w dawkowaniu.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek Naxii może powodować działania niepożądane.

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

Poniżej wymienione działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów/narządów, których dotyczą oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo częste (u więcej niż stu dziesięciu osób), częste (u mniej niż jednej na dziesięć osób), niezbyt częste (u mniej niż jednej na sto osób), rzadkie (u mniej niż jednej na tysiąc osób), bardzo rzadkie (u mniej niż jednej na dziesięć tysięcy osób).

- Zaburzenia żołądka i jelit: *częste*: bóle brzucha, nudności, zaparcia, zgaga; *niezbyt częste*: biegunka, niestrawność, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej; *rzadkie*: krwawienie lub perforacje przewodu pokarmowego niezbyt okrężnicy, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub perforacją, wymioty, wymioty z krwią.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: *rzadkie*: żółtaczkę, zapalenie wątroby.
- Zaburzenia układu nerwowego: *częste*: ból głowy, senność, zawroty głowy; *niezbyt częste*: uczucie oszołomienia, bezsenność; *bardzo rzadkie*: drgawki, zapalenie opon mózgowych.
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: *niezbyt częste*: bóle lub osłabienie siły mięśniowej.
- Zaburzenia psychiatryczne: *rzadkie*: depresja, niezwykle sny.
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: *częste*: obrzęki; *rzadkie*: ogólne złe samopoczucie, trudności w koncentracji, dreszcze, gorączka.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: *częste*: świąd, wybroczyny, wysypka, nadmierne pocenie; *niezbyt częste*: plamica; *rzadkie*: nadwrażliwość na światło, łysienie, toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. TEN).
- Zaburzenia ucha i błędnika: *częste*: szumy uszne; *niezbyt częste*: zaburzenia słuchu; *rzadkie*: niedosłuch.
- Zaburzenia oka: *niezbyt częste*: zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, zmętnienie rogówki.
- Zaburzenia serca: *częste*: duszność; *niezbyt częste*: kołatanie serca; *rzadkie*: niewydolność serca.
- Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: *częste*: nadmierne pragnienie; *rzadkie*: hiperkaliemia.
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: *rzadkie*: kłębuszkowe zapalenie nerek, krwimocz,

martwica brodawek nerkowych, niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy.

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: *rzadkie*: agranulocytoza, eozynofilia, granulocytopenia, leukopenia, trombocytopenia.
- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: *rzadkie*: eozynofilowe zapalenie płuc
- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: *rzadkie*: zaburzenia miesiączkowania.
- Zaburzenia układu immunologicznego: *rzadkie*: reakcje anafilaktyczne.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Naxii.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej dwudziestu pięciu °C. Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

W razie pytań lub wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

6. Inne informacje.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

US Pharmacia Sp. z o.o., Biuro w Warszawie: ul. Puławska 435A, 02-801 Warszawa,
tel.: +48 (22) 543 60 00.

Data opracowania ulotki: *październik 2008r.*