

Prospect: Informații pentru pacient

Naxen S 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată naproxen și esomeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Naxen S și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Naxen S
3. Cum să luați Naxen S
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naxen S
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Naxen S și pentru ce se utilizează

Naxen S conține două substanțe active diferite numite naproxen și esomeprazol. Fiecare dintre aceste substanțe active are acțiune diferită.

- Naproxen aparține unui grup de medicamente denumite “medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). Acesta reduce durerea și inflamația.
- Esomeprazol aparține unui grup de medicamente denumite “inhibitori ai pompei de protoni”. Acesta reduce cantitatea de acid din stomac.

Esomeprazol ajută la reducerea riscului de apariție a ulcerului și a problemelor de la nivelul stomacului care apar la pacienții care trebuie să urmeze tratament cu AINS.

Pentru ce se utilizează Naxen S

Naxen S este utilizat la adulți pentru ameliorarea simptomelor din:

- Osteoartrită (inflamație a osului și a articulației sale).
- Poliartrită reumatoidă (o boală inflamatorie cronică).
- Spondilită anchilozantă (o boală inflamatorie cronică care afectează în principal coloana vertebrală).

Naxen S ajută la reducerea durerii, inflamației, înroșirii și senzației de căldură (inflamației).

Vi se va administra acest medicament dacă se consideră că o doză mai mică de AINS nu va ameliora durerea și dacă aveți risc de a dezvolta un ulcer la nivelul stomacului sau a primei părți a intestinului subțire (duoden) în cazul tratamentului cu AINS.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Naxen S

Nu luați Naxen S:

- dacă sunteți alergic la naproxen, esomeprazol, la alte medicamente din clasa inhibitorilor pompei de protoni sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă luați un medicament numit “atazanavir” sau “nelfinavir” (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV);
- dacă acidul acetilsalicilic, naproxenul sau alte AINS precum ibuprofen, diclofenac sau inhibitori COX-2 (de exemplu celecoxib, etoricoxib) v-au provocat o criză de astm (respirație șuierătoare) sau o reacție alergică precum mâncărimi sau erupții pe piele (urticarie);
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului, rinichilor sau inimii;
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau duodenului;
- dacă aveți o tulburare de coagulare sau hemoragii grave și neașteptate.

Nu luați Naxen S dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Naxen S.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Naxen S, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu trebuie să luați Naxen S și trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre cele enumerate în continuare apar înainte sau în timpul tratamentului cu Naxen S, deoarece acest medicament poate masca simptomele altor afecțiuni:

- Pierdeți mult în greutate fără o cauză aparentă și aveți probleme la înghițire.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune de culoare neagră (materii fecale cu sânge).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- aveți o inflamație a intestinelor (boală Crohn sau colită ulcerativă);
- aveți orice alte afecțiuni ale ficatului sau rinichilor sau dacă sunteți în vârstă;
- luați medicamente precum corticosteroizi administrați pe cale orală, warfarină, clopidogrel, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), acid acetilsalicilic sau AINS, inclusiv inhibitori COX-2 (vezi punctul „Naxen S împreună cu alte medicamente”);
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu esomeprazol (care este un component al Naxen S), care reduce cantitatea de acid gastric;
- urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Dacă ați avut anterior ulcer sau hemoragii la nivelul stomacului, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Vi se va cere să spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptom neobișnuit apărut la nivelul stomacului (de exemplu durere).

Medicamente precum Naxen S se pot asocia cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Riscul este mai mare în cazul dozelor mai mari sau al tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza sau durata recomandate pentru tratament.

Naxen S conține naproxen (AINS). Ca și în cazul celorlalte AINS, naproxen trebuie folosit la cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată posibilă, pentru a reduce riscul efectelor nedorite. De aceea, doctorul dumneavoastră va evalua la anumite intervale dacă tratamentul cu Naxen S mai este necesar.

Naxen S nu este potrivit pentru calmarea rapidă a durerii acute, pentru că substanța activă cu acțiune de calmare a durerii, naproxen, ajunge în circulația sangvină în câteva ore.

De asemenea, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți afecțiuni ale inimii, ați suferit un accident vascular cerebral sau credeți că ați putea avea risc de apariție a acestor afecțiuni. Puteți avea risc de a dezvolta aceste afecțiuni dacă:

- aveți tensiune arterială mare;
- aveți probleme legate de circulația sângelui sau de coagulare a sângelui;
- aveți diabet zaharat;
- aveți concentrații crescute ale colesterolului în sânge;
- sunteți fumător.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni (care este un component al Naxen S) în special dacă îl luați mai mult de un an, acest lucru poate duce la creșterea ușoară a riscului fracturilor de șold, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți doctorului dumneavoastră dacă suferiți de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Naxen S. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Copii și adolescenți

Naxen S nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai mică.

Naxen S împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamente eliberate fără prescripție medicală și preparate pe bază de plante medicinale. Trebuie să procedați astfel deoarece Naxen S poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Naxen S.

Nu luați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- un medicament numit “atazanavir” sau “nelfinavir” (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Acid acetilsalicilic (aspirină) (folosit drept analgezic sau pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge). Dacă luați doze mici de acid acetilsalicilic, puteți lua și Naxen S.
- Alte medicamente AINS (incluzând inhibitori COX-2).
- Anumite medicamente precum ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (folosite pentru tratamentul infecțiilor determinate de o ciupercă).
- Erlotinib (sau alte medicamente anticancer din aceeași clasă).
- Colestiramină (folosită pentru reducerea concentrației de colesterol în sânge).
- Claritromicină (folosită pentru tratamentul infecțiilor).
- Quinolone (antibiotice pentru tratamentul infecțiilor), precum ciprofloxacina sau moxifloxacina.
- Diazepam (folosit pentru tratamentul anxietății, pentru relaxarea mușchilor sau în tratamentul

epilepsiei).

- Hidantoine precum fenitoină (folosite în tratamentul epilepsiei).
- Litiu (folosit în tratamentul unor tipuri de depresie).
- Metotrexat (folosit în tratamentul poliartritei reumatoide, psoriazisului și cancerului).
- Probenecid (pentru tratamentul gutei).
- “Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei” (ISRS) (folosiți în tratamentul tulburărilor depresive majore și al tulburărilor anxioase).
- Ciclosporină sau tacrolimus (medicamente folosite pentru a atenua reacțiile sistemului imunitar).
- Digoxină (folosită în tratamentul tulburărilor cardiace).
- Sulfoniluree precum glimepirid (medicamente cu administrare orală folosite pentru controlul concentrației zahărului în sânge la pacienții cu diabet zaharat).
- Medicamente folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale înalte numite diuretice (precum furosemidă sau hidroclorotiazidă), inhibitori ECA (precum enalapril), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (precum losartan) și beta-blocante (precum propranolol).
- Corticosteroizi precum hidrocortizon sau prednisolonă (folosite ca medicamente antiinflamatorii).
- Medicamente folosite pentru a împiedica coagularea sângelui, precum warfarină, dicumarol, heparină sau clopidogrel.
- Rifampicină (folosită pentru tratarea tuberculozei).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (folosită pentru tratarea depresiei minore).
- Cilostazol (folosit în cazul durerilor de picioare cauzate de circulația neadecvată a sângelui).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Naxen S.

Naxen S împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Naxen S împreună cu alimente. Acestea pot reduce și/sau întârzia efectul Naxen S. Luați comprimatele cu cel puțin 30 minute înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Nu luați Naxen S dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.
- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă sunteți în primul sau al doilea trimestru de sarcină. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Naxen S.
- Nu alăptați în timpul tratamentului cu Naxen S deoarece cantități mici pot trece în laptele matern. Dacă intenționați să alăptați, nu trebuie să luați Naxen S.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau dacă alăptați. Naxen S poate reduce șansele de a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă nu reușiți să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți amețeli sau vedere încetșoșată în timpul tratamentului cu Naxen S. Dacă apar astfel de simptome nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”

3. Cum să luați Naxen S

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să luați acest medicament

- Înghițiți comprimatele întregi cu apă. Nu mestecați, rupeți sau sfărâmați comprimatele. Este important să luați comprimatele întregi pentru ca medicamentul să acționeze în mod adecvat.
- Luați comprimatele cu cel puțin 30 minute înainte de masă. Alimentele pot reduce efectul protectiv al Naxen S asupra stomacului și intestinului dumneavoastră. Alimentele pot de asemenea cauza o întârziere considerabilă a calmării durerii și inflamației.
- Dacă luați de mult timp acest medicament, veți fi supravegheat de medicul dumneavoastră (mai ales dacă tratamentul durează de mai mult de un an).

Doza recomandată

- Luați un comprimat de două ori pe zi, atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră.
- Naxen S este disponibil numai în concentrația 500 mg/20 mg. Dacă medicul dumneavoastră consideră că această doză nu este adecvată pentru dumneavoastră, este posibil să vă prescrie alt tratament.

Dacă luați mai mult Naxen S decât trebuie

Dacă luați mai mult Naxen S decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Simptomele unui supradozaj pot să includă letargie, amețeli, somnolență, dureri și/sau disconfort la nivel abdominal superior, arsuri în capul pieptului, indigestie, greață, probleme la nivelul ficatului (observate în analizele de sânge), probleme la nivelul rinichilor, care pot fi severe, valori mai mari decât cele normale de acid în sânge, confuzie, vărsături, sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, creșterea tensiunii arteriale, dificultăți în respirație, comă, reacții alergice cu debut brusc (care pot include senzație de sufocare, erupții pe piele, umflarea severă a feței și/sau gâtului, și/sau colaps), mișcări necontrolate ale corpului.

Dacă uitați să luați Naxen S

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul pentru doza următoare, nu luați doza omisă.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot să apară la administrarea acestui medicament.

Opriți administrarea Naxen S și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie urgent de tratament medical:

- Respirație șuierătoare apărută brusc, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea pielii însoțită de vezicule sau exfoliere. De asemenea, pot să apară vezicule și sângerări severe la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale.
- Colorarea în galben a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi

simptome ale unor afecțiuni ale ficatului.

- Medicamente precum Naxen S se pot asocia cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Semnele includ durere în piept care se extinde la nivelul gâtului și umerilor și care coboară în brațul stâng, confuzie sau slăbiciune musculară sau senzație de amorțeală care pot fi prezente numai la nivelul unei jumătăți a corpului.
- Eliminați scaune de culoare neagră, de consistență lipicioasă sau aveți diaree cu sânge.
- Aveți vărsături cu sânge sau particule negre cu aspect de zaț de cafea.

Adresați-vă cât mai repede medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele:

În cazuri rare, Naxen S poate să afecteze globulele albe din sânge determinând deficite imune.

Dacă aveți o infecție manifestată prin simptome precum febră și stare generală alterată sever sau febră cu simptome de infecție locală precum durere la nivelul cefei, gâtului sau gurii sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră pentru ca scăderea numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză) să poată fi exclusă prin efectuarea unor analize de sânge. Este important să spuneți medicului despre medicamentele pe care le luați.

Alte reacții adverse posibile includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Senzație de oboseală.
- Senzație de sete.
- Depresie.
- Senzație de lipsă de aer.
- Transpirații excesive.
- Mâncărimi ale pielii și erupții trecătoare pe piele.
- Senzația că se învârte totul în jur (vertij).
- Semne de culoare roșie sau purpurie, vânătăi sau pete pe piele.
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Senzație de “zbatere a inimii” (palpitații).
- Somn agitat sau dificultăți la adormire (insomnie).
- Tulburări ale auzului sau țuit în urechi.
- Amețeală, stare de somnolență sau senzația de confuzie.
- Umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor (edeme).
- O inflamație în interiorul cavității bucale.
- Tulburări de vedere.
- Diaree, durere de stomac, arsuri în capul pieptului, indigestie, constipație, răgâit sau eliminare de gaze intestinale (flatulență).
- Ulcer la nivelul stomacului sau în prima parte a intestinului subțire (duoden).
- Inflamarea mucoasei stomacului (gastrită).
- Polipi benigni în stomac.

Reacții adverse mai puțin frecvente, rare sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Durere sau ulceratii la nivelul gurii.
- Probleme cu vederea precum vedere încețoșată, conjunctivită sau durere la nivelul ochilor.
- Vise ciudate.
- Senzație de somnolență.
- O cantitate mare de zahăr (glucoză) în sânge. Simptomele includ senzație de sete și creșterea cantității

de urină.

- Concentrații mici de zahăr (glucoză) în sânge. Simptomele includ senzație de foame sau slăbiciune, transpirații și bătăi rapide ale inimii.
- Comă.
- Inflamația vaselor de sânge.
- Perforarea stomacului sau intestinului (gaură).
- Lupus eritematos sistemic (LES), o afecțiune în care sistemul imunitar atacă propriul organism, ceea ce cauzează durere articulară, erupție cutanată și febră.
- Ganglioni limfatici măriți.
- Fractura la nivelul șoldului, încheieturilor mâinilor sau coloanei vertebrale (dacă Naxen S este utilizat în doze mari și pe perioadă îndelungată).
- Febră.
- Leșin.
- Uscăciune a gurii.
- Agresivitate.
- Surditate.
- Criză de astm bronșic.
- Crize convulsive sau convulsii.
- Tulburări menstruale.
- Modificări ale greutateii corporale.
- Căderea părului (alopecie).
- Urticarie (blânde).
- Dureri ale articulațiilor (artralгии).
- Mărirea sânilor la bărbați.
- Leziuni sau umflarea limbii.
- Spasme sau tremurături ale mușchilor.
- Tulburări ale poftei de mâncare sau modificări ale gustului.
- Slăbiciune musculară sau dureri ale mușchilor (mialгии).
- Este posibil ca sângele să se coaguleze mai greu.
- Dificultăți de a rămâne gravidă.
- Febră, înroșire sau alte semne de infecție.
- Ritm de bătaie a inimii neregulat, lent sau foarte rapid.
- Senzație de amorțeală, înțepături și furnicături.
- Tulburări ale memoriei sau de concentrare.
- Senzație de agitație, confuzie, teamă fără motiv sau nervozitate.
- Stare generală de rău, slăbiciune sau lipsa energiei.
- Tumefiere sau durere la nivelul anumitor părți ale corpului din cauza retenției de apă.
- Tensiune arterială mare sau mică. Este posibil să vă simțiți slăbit sau amețit.
- Erupții pe piele sau erupție veziculoasă sau sensibilitate crescută a pielii la expunerea la lumina solară.
- Senzația că vedeți, simțiți sau auziți lucruri care nu sunt reale (halucinații).
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge, cum sunt cele prin care se verifică funcția ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate oferi mai multe amănunte.
- O infecție numită “candidoză” care poate afecta intestinul și care este provocată de o ciupercă.
- Sânge în urină sau alte tulburări ale rinichilor. Este posibil să aveți dureri de spate.
- Dificultăți de respirație, care se pot agrava lent. Acestea pot fi semne de apariție a pneumoniei sau a inflamației plămânilor.
- Niveluri reduse de sare (sodiu) în sânge. Aceasta poate determina slăbiciune, stare de rău (vărsături)

și crampe.

- Simptome de meningită precum febră, greață sau vărsături, senzație de înțepenire a cefei, durere de cap, sensibilitate la lumina puternică și stare de confuzie.
- Tulburări la nivelul pancreasului. Semnele includ durere severă la nivelul abdomenului care se extinde către spate.
- Scaune deschise la culoare care reprezintă un semn de afectare gravă a ficatului (hepatită). Tulburările grave ale ficatului pot duce la insuficiență hepatică și afectarea creierului.
- Colită sau agravarea bolilor inflamatorii intestinale cum sunt boala Crohn sau colita ulcerativă. Semnele includ durere abdominală, diaree, vărsături și scădere în greutate.
- Tulburări ale sângelui precum scăderea numărului de globule roșii (anemie), globule albe sau trombocite. Aceasta poate determina slăbiciune, vânătăi, febră, frisoane severe, dureri de gât sau creșterea probabilității de apariție a infecțiilor.
- Creșterea numărului unui anumit tip de celule albe ale sângelui (eozinofilie).
- Scăderea numărului total de celule ale sângelui (pancitopenie).
- Tulburări ale modului în care inima pompează sânge în corp sau leziuni ale vaselor de sânge. Semnele pot include oboseală, scurtarea respirației, senzație de leșin, dureri în piept sau durere generalizată.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dacă urmați un tratament cu Naxen S de mai mult de trei luni, concentrațiile de magneziu în sângele dumneavoastră pot scădea. Scăderea concentrațiilor magneziului în sânge poate duce la oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea frecvenței cardiace. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră imediat. Scăderea concentrațiilor magneziului în sânge poate conduce de asemenea la o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea testelor obișnuite de sânge pentru monitorizarea concentrației magneziului din sângele dumneavoastră.
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Nu vă îngrijați din cauza acestor posibile reacții adverse. Este posibil să nu manifestați niciuna dintre ele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Naxen S

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original și a se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Naxen S

- Substanțele active sunt naproxen și esomeprazol. Fiecare comprimat conține naproxen 500 mg și esomeprazol 20 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – povidonă K-90; croscarmeloză sodică; stearat de magneziu; hidroxid de sodiu; hipromeloză; copolimer acid metacrilic – acrilat de etil (Eudragil L30D-55); talc; polietilenglicol 6000 (macrogol 6000); trietilcitrat; polisorbitat 80; simeticon; *film* – Opadry yellow 03B52165 (hipromeloză, dioxid de titan, polietilenglicol/macrogol, oxid de fier (galben)).

Cum arată Naxen S și conținutul ambalajului

Naxen S se prezintă sub formă de comprimate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, cu nucleu de culoare albă, inscripționate cu cerneală neagră cu “500/20 CKD”

Mărimi de ambalaj: 30 comprimate cu eliberare modificată. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Flacoanele conțin gel de siliciu desicant (pentru a feri comprimatele de umezeală). Nu mâncați plicul care conține desicantul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation (CKD), Republica Coreea

8 Chungjeong-ro, Seodaemun-gu, Seoul

Tel: +82-2-2194-0300

Fax: +82-2-3149-7813

Fabricantul

Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation (CKD), Republica Coreea

797-48, Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>