

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### Aksen Fort 550 mg comprimate

Naproxen de sodiu

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

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Aksen Fort și pentru ce se utilizează**

Aksen Fort este un medicament care ameliorează simptomele durerii și inflamației și scade febra. Acesta acționează prin inhibarea formării de prostaglandine.

Aksen Fort poate fi folosit în următoarele pentru:

- tratamentul acceselor acute de migrenă, nevralgie, sciatică, mialgie;
- dureri periodice lunare (denumite și dureri menstruale sau dismenoree) și aplicarea dispozitivului intrauterin (cu scop de analgezie);
- dureri dentare, în calitate de antiinflamator și analgezic după extracție dentară;
- accidente sportive, precum entorse și în durerea postoperatorie;
- bursite, tendinite, sinovite, tenosinovite, lumbago;
- în calitate de antiinflamator și analgezic în boli reumatice precum artrită reumatoidă, osteoartrită, spondilită anchilozantă, artrită reumatoidă juvenilă și gută acută;
- tratamentul durerii (cu excepția perioadei inițiale a durerii acute).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aksen Fort**

Nu utilizați Aksen Fort:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la naproxen sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- dacă ați avut vreodată dificultăți în respirație (astm bronșic), polipi nazali sau inflamația mucoasei nasului (rinită) la administrarea acidului acetilsalicilic și a altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, medicamente antireumatice nesteroidiene);

- dacă ați avut anterior sângerare sau perforație la nivelul stomacului în timpul unui tratament cu medicamente din grupa AINS-urilor, dacă aveți sau ați avut un ulcer peptic (ulcer la stomac sau duoden) sau sângerări la nivelul stomacului, sau ați avut două sau mai multe episoade de ulcer peptic.
- Dacă sunteți o femeie aflată în al treilea trimestru de sarcină.
- Dacă aveți insuficiență severă cardiacă, hepatică sau renală.
- Înainte sau după operația de bypass coronarian.
- Copii cu vârsta sub 2 ani.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Aksen Fort.

- Dacă aveți sau ați avut în trecut sângerarea, ulcer sau perforație intestinală, trebuie să fiți monitorizat cu atenție de medicul dumneavoastră; o precauție deosebită este necesară în colita ulceroasă și boala Crohn, deoarece afecțiunea poate reapărea sau se poate agrava. Pot apărea reacții adverse gastro-intestinale grave cu sau fără vreo problemă anterioară; este posibilă sângerarea și perforația intestinală (o gaură în peretele intestinal);

- dacă aveți insuficiență a ficatului sau rinichilor;

- dacă aveți tensiune arterială crescută;

- dacă ați fost diagnosticat ca având o boală care afectează timpul necesar pentru coagularea sângelui;

- dacă aveți sau ați avut probleme cardiace. Administrarea de Aksen Fort se poate asocia cu un risc ușor crescut de atacuri cardiace (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Acest risc este mult mai probabil la administrarea de doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului. Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral sau credeți că ați putea avea pericol de aceste condiții (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Similar altor medicamente administrate pacienților vârstnici, naproxenul sodic trebuie utilizat în cea mai mică doză ce asigură eficacitate.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Tratamentul cu Aksen Fort poate pune probleme în cazul în care vreți să rămâneți gravidă. Trebuie să vă informați medicul dacă doriți să deveniți gravidă sau aveți probleme să rămâneți gravidă.

### **Aksen Fort împreună cu alte medicamente**

*Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.*

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați :

- antiacide sau colestiramină

- alte medicamente contra durerii (acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene),

- medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui (warfarină),

- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (sulfoniluree),

- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (derivați de hidantoină),

- medicamente care determină eliminarea acidului uric din organism și previn atacurile de gută (probenecid),

- medicamente utilizate în tratamentul bolilor maligne (metotrexat),

- medicamente care inhibă sistemul imunitar (ciclosporină),

- mifepristona (utilizat pentru a pune capăt unei sarcinii sau pentru a induce expulzarea în cazul în care copilul a murit),
- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute,
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (furosemid),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice (litiu),
- medicamente utilizate pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe (tacrolimus),
- medicamente utilizate în tratamentul SIDA (zidovudină),
- medicamente împotriva depresiei (ISRS),
- medicamente utilizate în tratamentul durerilor și inflamațiilor articulațiilor (corticosteroizi),
- antibiotice chinolone (de exemplu ciprofloxacina).

### **Aksen Fort cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele se administrează pe calea orală cu o cantitate suficientă de apă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Utilizarea naproxenului sodic nu este recomandată în timpul sarcinii. Medicul va determina dacă beneficiul administrării medicamentului la gravidă este mai mare decât riscul posibil asupra fătului.

De aceea, în timpul sarcinii, trebuie să luați acest medicament numai la indicația medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați acest medicament în ultimul trimestru de sarcină.

Nu se recomandă de administrat în perioade de alăptare

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unii pacienți pot prezenta somnolență, amețeli, vertij, insomnie sau depresie concomitent utilizării de Aksen Fort™. În cazul apariției acestor reacții, pacienții trebuie să respecte precauție la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

### **3. Cum să luați Aksen Fort**

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### Doze recomandate

Tratamentul durerii, dismenoreei primare, tendinitei și bursitei acute: doza inițială recomandată constituie 550 mg și ulterior se va administra câte 550 mg de 2 ori pe zi sau 275 mg cu interval de 6-8 ore. Doza inițială zilnică constituie 1375 mg, și ulterior nu trebuie să depășească 1100 mg.

Guta acută: doza inițială recomandată constituie 1½ comprimat (825 mg), după ce se va continua cu doza de ½ comprimat (275 mg) cu interval de 8 ore.

Tratamentul artritei reumatoide juvenile: doza totală zilnică constituie 10 mg/kg și poate fi administrată în două prize egale.

Tratamentul migrenei: câte 1½ comprimat (în total 825 mg) se va administra în cazul primelor simptome de acces. La necesitate, 275-550 mg pot de asemenea administrate în aceeași zi peste 30 min după prima doză.

În timpul tratamentului îndelungat, doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul clinic obținut la pacient.

La necesitate, în scopul de a asigura un nivel mai ridicat de acțiune antiinflamatoare / analgezică, doza zilnică poate fi crescută până la 1500 mg până la 6 luni pentru

pacienții care pot tolera mai bine doze mai mici. În doze mai mari, cum ar fi acestea, medicul trebuie să ia în considerare faptul că beneficiile clinice depășesc riscurile sporite.

#### Mod de administrare

Comprimatele se administrează pe calea orală cu o cantitate suficientă de apă.

### **Informație suplimentară pentru grupe speciale de pacienți**

#### Insuficiență hepatică/renală

Preparatul nu se va administra în caz de tulburări ale funcției renale. Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu tulburarea funcției hepatice.

#### Copii

Studiile de siguranță și eficacitate nu sunt complete, AKSEN FORT nu se va administra la copii cu vârsta sub 16 ani. Totuși, se va administra numai în artrită reumatoidă juvenilă la copii cu vârsta peste 5 ani câte 10 mg/kg/zi la intervale de 12 ore.

#### Vârstnici

Deoarece eliminarea medicamentului poate fi redusă la vârstnici, la această categorie de pacienți preparatul se va administra în cea mai mică doză eficientă.

### **Dacă luați mai mult AKSEN FORT decât trebuie (supradozaj)**

Dacă ați luat mai mult Aksen Fort decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau comprimatele produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

*Simptome:* cefalee, pirozis, greață, vărsături, dureri epigastrice, sângerări gastro-intestinale, rareori diaree, dezorientare, excitație, somnolență, amețeli, tinitus, leșin. În cazurile de intoxicație severă sunt posibile insuficiența renală acută și afectarea ficatului.

### **Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de AKSEN FORT**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Reacțiile adverse sunt clasificate pe grupuri în ordinea frecvenței

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

Frecvente (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibil)

#### **Frecvente**

- anemie hemolitică,
- somnolență, letargie, cefalee, sensibilitate la lumină, nevrită optică retrobulbară, tulburarea concentrației,
- vedere încețoșată, încețoșarea corneei,
- palpitație,
- atac de inimă (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral (ictus),
- dispnee (dificultăți de respirație),

- ulcer peptic, perforare, sângerare cu probabilitate de a fi fatale la pacienții vârstnici, indigestie acidă, greață, esofagită, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, durere abdominală;
- prurit, erupții cutanate, erupții maculoase, purpură, hiperemie cutanată,
- tulburări renale,
- edem, sete.

### **Mai puțin frecvente**

- meningită aseptică,
- anemie aplastică, modificări ale numărului unor celule din sânge (leucopenie, trombocitopenie, agranulocitoză, eozinofilie),
- reacții anafilactoidice,
- creșterea nivelului de potasiu în sânge (hiperkaliemie),
- depresie, tulburări de somn, insomnie,
- convulsii, disfuncție mintală,
- papilită, edem al papilei,
- tulburări de auz, tinitus, vertij,
- hipertensiune arterială, vasculită,
- edem pulmonar, astm bronșic, pneumonie eozinofilică,
- ulcerăție gastrointestinală, melenă, hematemeză, stomatită, stomatită ulcerativă, colită ulcerativă și exacerbarea bolii Crohn, pancreatită, gastrită,
- transpirație, alopecie, necroliză epidermică, eritem multiform, erupții buloase datorită sindromului Stevens-Johnson, eritem nodos, lichen plan, erupție pustuloasă, urticarie, reacții de fotosensibilitate, edem angioneurotic,
- dureri musculare, atonie,
- hematurie, nefrită interstițială, sindrom nefritic, insuficiență renală, necroză papilară renală,
- infertilitate la femei,
- pirexie (senzație de frig și febră), depresie,
- valori anormale ale testelor funcției hepatice, creșterea nivelelor creatininei serice.

### **Rare**

- hepatită, icter (colorarea în galben a pielii și a părții albe a globului ocular).

### **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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

### **5. Cum se păstrează Aksen Fort**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați Aksen Fort dacă observați semnelor vizibile de deteriorare a produsului și / sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

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 Aksen Fort**

1 comprimat conține:

*substanța activă:* naproxen de sodiu – 550 mg;

*Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină pH 101, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, polivinilpirolidonă (PVP K 30), stearat de magneziu, alcool etilic.

### **Cum arată Aksen Fort și conținutul ambalajului:**

Comprimate

Comprimate ovale, de culoare albă, cu incizie pe o parte și netede pe altă parte a comprimatului.

#### Ambalaj:

Blister PVC/AL colorat. Câte 10 comprimate în blister. Câte 1 blister în cutie de carton.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/ ISTANBUL

### **Fabricantul**

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş. Turcia

İkitelli OSB Mahallesi, 10. Cadde No:3/1A

Başakşehir / İstanbul

## **Acest prospect a fost revizuit în MAI 2016**

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