

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Apraljin Forte 550 mg comprimate filmate

Naproxen de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Apraljin Forte și pentru ce se utilizează

Apraljin forte 550 mg comprimate filmate este utilizat în tratamentul simptomatic al:

- osteoartrită, artritei reumatoide, spondilitei anchilozante,
- gutei acute
- tulburărilor musculoscheletice acute;
- durerii acute postoperatorii;
- dismenoreei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Apraljin Forte

Risc Cardiovascular (CV)

- AINS pot determina un risc crescut de evenimente trombotice cardiovasculare grave, infarct miocardic și accident vascular cerebral, care pot fi letale. Acest risc poate crește odată cu durata de utilizare. Pacienții cu boli cardiovasculare sau factori de risc pentru boli cardiovasculare pot prezenta un risc mai mare.

- APRALJIN FORTE trebuie evitat pentru tratamentul durerii înainte sau imediat după intervenția chirurgicală de by-pass coronarian.

Riscuri gastro-intestinale (GI)

- AINS determină reacții adverse gastro-intestinale grave, inclusiv sângerări, ulcerații și perforații ale stomacului sau intestinelor, care pot fi letale. Aceste evenimente pot să apară în orice moment în timpul utilizării și cu sau fără simptome de avertizare anterioare. Pacienții vârstnici prezintă un risc mai mare de evenimente gastro-intestinale grave.

Nu utilizați Apraljin Forte:

- 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), mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1



- 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 aveți insuficiență severă cardiacă, hepatică sau renală.
- înainte sau după operația de bypass coronarian.
- dacă sunteți o femeie aflată în al treilea trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Apraljin Forte.

Administrarea concomitentă de naproxen sodic și alte AINS (inclusiv inhibitori selectivi de COX-2) trebuie evitată.

Pentru a reduce la minimum riscul potențial de apariție a unui eveniment advers, trebuie utilizată cea mai mică doză eficace pe cea mai scurtă durată posibilă. De aceea, doctorul dumneavoastră va evalua la anumite intervale dacă tratamentul cu Apraljin Forte mai este necesar.

Dacă aveți sau ați avut anterior boli severe la nivelul stomacului și/sau intestinului, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Vi se va cere să spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptom neobișnuit apărut (de exemplu durere).

AINS, inclusiv Apraljin forte, pot determina reacții adverse grave gastrointestinale (GI), incluzând inflamație, sângerare, ulceratie și perforare a stomacului, intestinului subțire sau intestinului gros, care pot fi letale. Aceste evenimente adverse grave pot apărea în orice moment, cu sau fără simptome de avertizare, la pacienții tratați cu AINS.

Tulburările gastro-intestinale severe cauzate de medicamente împotriva durerii, febrei și inflamației au apărut mai des la pacienții vârstnici sau cu handicap. De aceea, dacă aveți afecțiuni gastrointestinale severe precum ulcere, sângerări sau leziuni, medicul dumneavoastră vă va sfătui să începeți cu cea mai mică doză și să luați unele medicamente protectoare (misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni). Dacă luați doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot determina sângerare gastro-intestinală, s-ar putea să fie necesar să luați un medicament de protecție. Dacă luați doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot determina sângerare gastro-intestinală, s-ar putea să fie necesar să luați un medicament de protecție.

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

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

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

Severitatea și frecvența acestor tulburări gastro-intestinale poate crește cu creșterea dozei și a perioadei de tratament cu Apraljin Forte.

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

- dacă aveți o inflamație a intestinelor (boală Crohn sau colită ulcerativă).
- dacă luați contraceptive orale, medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum ar fi warfarina, medicamente care pot crește riscul de ulceratie sau sângerare, cum ar fi aspirina.
- dacă sunteți în vârstă.
- dacă aveți orice alte afecțiuni ale ficatului sau rinichilor.

Medicamente precum Apraljin Forte 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. Cu toate că aceste incidente cardiovasculare severe pot să apară fără simptome de avertizare, adresați-vă medicului dacă prezentați orice semne și simptome cum ar fi durere toracică, scurtarea respirației, oboseală, dificultăți de vorbire.

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 (inclusiv necotrolată).
- dacă aveți probleme legate de circulația sângelui sau de coagulare a sângelui.
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă și edem
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă aveți concentrații crescute ale colesterolului în sânge.
- dacă sunteți fumător.

Reacții cutanate

La utilizarea AINS au fost raportate foarte rar reacții cutanate grave, unele cu risc letal, incluzând dermatita exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză toxică epidermică.

Reacții anafilactice (anafilactice)

La pacienții cu și fără antecedente de hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic, alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, sau medicamente ce conțin naproxen sodiu pot să apară reacții de hipersensibilitate (inclusiv reacții anafilactice).

Acestea pot, de asemenea, să apară la persoanele cu antecedente de angioedem, bronhospasm (de exemplu, astm bronșic), rinită, polipi nazali, boli alergice, tulburări respiratorii cronice, sau sensibilitate la acid acetilsalicilic. Acest lucru este valabil pentru pacienții cu alergii diagnosticate la naproxen sodic sau alte AINS (manifestată, printre altele, cu reacții cutanate, prurit sau erupții cutanate tranzitorii). Reacțiile anafilactice, inclusiv anafilaxia, pot fi letale.

Efecte renale

Administrarea pe termen lung AINS a determinat necroză papilară renală și alte leziuni renale.

De asemenea, s-a observat toxicitate renală la pacienții la care prostaglandinele renale au un rol compensator în menținerea perfuziei renale.

Efect Hepatic

Creșterea la limită a unuia sau mai multor teste funcționale hepatice poate să apară la până la 15% dintre pacienții care iau AINS, inclusiv Apraljin forte. Aceste modificări ale testelor de laborator pot progresa, pot rămâne neschimbate, sau pot fi tranzitorii după continuarea tratamentului. Dacă apar semne clinice și simptome concordante cu afecțiunile hepatice sau dacă apar manifestări sistemice (de exemplu eozinofilie, erupții cutanate tranzitorii, etc) Apraljin forte trebuie întrerupt.

Este necesară prudență la semnele și simptomele alterării funcției hepatice. Este necesară precauție în cazul afecțiunilor hepatice severe, inclusiv icter și hepatită (greață, slăbiciune, mâncărimi, icter, durere în partea superioară dreaptă a abdomenului).

Efecte oftalmice

Au fost raportate schimbări la nivel ocular care pot fi atribuite administrării de naproxen. În cazuri rare au fost raportate reacții adverse oculare, inclusiv papilită optică, nevrită retrobulbară și edem papilar, la utilizatorii de AINS-uri, inclusiv naproxen, deși nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect; în consecință pacienții care dezvoltă tulburări de vedere în timpul tratamentului cu medicamente conținând naproxen ar trebui să beneficieze de un examen oftalmologic.

AGENZIA NAȚIONALĂ DE
REGISTRAREA
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE
MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1
SECȚIA AUTORIZARE
MEDICAMENTE

Acesta trebuie utilizat cu precauție la cei cu risc de boală Alzheimer (o boală caracterizată prin uitare).

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Tratamentul cu Apraljin Forte 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.

Teste de laborator

Deoarece pot apărea ulcerații grave ale tractului gastro-intestinal și sângerări fără simptome de avertizare, medicii trebuie să monitorizeze semnele sau simptomele hemoragiei gastro-intestinale. Pacienții cărora li se administrează tratament pe termen lung cu AINS trebuie să aibă hemogramă completă și un profil chimic verificat periodic. Dacă apar semne clinice și simptome concordante cu afectarea hepatică sau renală, apar manifestări sistemice (de exemplu eozinofilie, erupții cutanate tranzitorii etc.) sau dacă valorile anormale ale testelor hepatice persistă sau se agravează, tratamentul cu naproxen sodic trebuie întrerupt.

Informații importante privind unele ingrediente ale Apraljin forte 550 mg comprimate filmate
Acest medicament conține 2,19 mmol (sau 50,39 mg) sodiu per doză în comprimatele de 550 mg. Acest fapt trebuie luat în considerare de pacienții care urmează o dietă fără sodiu.

Apraljin Forte 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:

- medicamente care determină eliminarea acidului uric din organism și previn atacurile de gută (probenecid),
- medicamente care inhibă sistemul imunitar (ciclosporină),
- mifepristona (utilizat pentru a pune capăt unei sarcini sau pentru a induce expulzarea în cazul în care copilul a murit),
- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute,
- medicamente utilizate pentru inhibarea sistemul imunitar după transplantul de organe (tacrolimus),
- medicamente utilizate în tratamentul SIDA (zidovudină),
- medicamente împotriva depresiei (ISRS),
- antibiotice chinolone (de exemplu ciprofloxacina),
- alte medicamente contra durerii (acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene),
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (furosemid),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice (litiu),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor maligne (metotrexat),
- medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui (warfarină),
- medicamente utilizate în tratamentul durerilor și inflamațiilor articulațiilor (corticosteroizi),

Apraljin Forte 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.

Alăptarea

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 Apraljin Forte. În cazul apariției acestor reacții, pacienții trebuie să respecte precauțiile la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum să luați Apraljin Forte

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. Doza inițială zilnică nu trebuie să depășească 1100 mg.

Guta acută: doza inițială recomandată constituie 1 comprimat (550 mg). În timpul tratamentului îndelungat, doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul clinic obținut la pacient.

Mod de administrare

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

Informație suplimentară pentru grupe speciale de pacienți

Pacienți cu disfuncție renală

Preparatul nu se va administra în caz de tulburări ale funcției renale.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu tulburarea funcției hepatice.

Copii

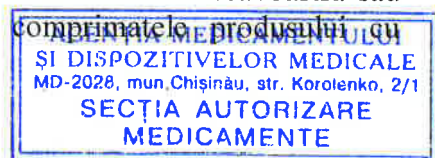
Studiile de siguranță și eficacitate nu sunt complete, APRALJIN FORTE nu se va administra la copiii cu vârsta sub 16 ani. Totuși, se va administra numai în artrită reumatoidă juvenilă la copii cu vârsta peste 5 ani câte 10 mg/kg/zi la intervale de 12 ore.

Vârstnici

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții vârstnici, datorită riscului de supradozare. La acești pacienți trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, iar durata tratamentului să fie cât mai scurtă, datorită riscului mai mare de evenimente adverse la această categorie de vârstă.

Dacă luați mai mult APRALJIN FORTE decât trebuie (supradozaj)

Dacă ați luat mai mult Apraljin Forte decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau comprimatele produsului cu



Simptome: cefalee, convulsii, coma, pirozis, greață, vărsături, dureri epigastrice, sângerări gastrointestinale, 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 APRALJIN FORTE 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, edem, insuficiență cardiacă congestivă, retenția de sodiu,
- 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 anafilactoide,
- creșterea nivelului de potasiu în sânge (hiperkaliemie),
- depresie, tulburări de somn, insomnie, confuzie, halucinații,
- convulsii, disfuncție mintală,
- papilită, edem al papilei,
- tulburări de auz, tinitus, vertij,
- hipertensiune arterială, vasculită,
- edem pulmonar, astm bronșic, pneumonie eozinofilică,
- ulceratie gastrointestinală, melenă, hematemeză, stomatită, stomatită ulcerativă, colită ulcerativă și exacerbarea bolii Crohn, pancreatită, gastrită,
- purpura, alopecie, eritem polimorf, reacții de fotosensibilitate, incluzând porfirie cutanată tardivă, reacții asemănătoare porfiriei cutanate tardive, erupții buloase datorită sindromului Stevens-

Johnson, necroliză epidermică, eritem nodos, lichen plan, erupție pustuloasă, transpirație, urticarie, 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, oboseală,
- valori anormale ale testelor funcției hepatice, creșterea nivelelor creatininei serice.

Rare

- creștere a valorilor serice ale transaminazelor sau a concentrației plasmatice a fosfatazei alcaline, bilirubinemie, icter, hepatite, inclusiv cazuri cu evoluție letală.

Foarte rare

- infarct miocardic, ictus.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Apraljin Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Apraljin Forte dacă observați semnelor vizibile de deteriorare a produsului și / sau ambalajului.

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 Apraljin Forte

Fiecare comprimat filmat conține naproxen sodic 550 mg, echivalent cu naproxen 500 mg.

Celelalte componente sunt: Celuloză microcristalină PH 101, celuloză microcristalină PH 102, amidon, amidon pregelatinizat 1500, polivinil pirolidone K25, stearat de magneziu

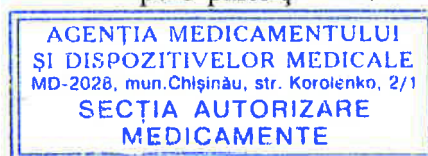
Filmul comprimatului:

Hipromeloză, dioxid de titan, talc, polietilen glycol, sodiu lauril sulfat.

Cum arată Apraljin Forte și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate de culoare albă, fără miros, omogene, ovale, cu incizie pe o parte și "APJ 550" inscripționare pe altă parte a comprimatului

Câte 10 comprimate în blister. Câte 1 sau 2 blistere în cutie de carton.



Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL – Turcia

Tel: +90 212 692 92 92

Fax: +90 212 697 00 24

Fabricantul

Deva Holding A.Ş.

Cerkezöz Organiye Sanai Bölgesi,

Karaagac Mah. Atatürk Cad. No:32

Kapaklı İ TEKIRDAG/Turcia

Acest prospect a fost aprobat în mai 2020

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