

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Naproff 550 mg comprimate filmate

Naproxen sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ca 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 Naproff și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Naproff
3. Cum să luați Naproff
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naproff
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

#### **1. Ce este Naproff și pentru ce se utilizează**

Naproff este un antiinflamator nesteroidien ce conține substanța activă naproxen. Naproff este utilizat în tratamentul adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 15 ani în următoarele afecțiuni:

- Tratamentul simptomatic de lungă durată:
  - anumite reumatisme inflamatorii cronice,
  - anumite osteoartrite severe;
- Tratamentul simptomatic de scurtă durată;
  - anumite inflamații din jurul articulațiilor
  - dureri acute ale articulațiilor,
  - dureri acute de spate,
  - dureri acute cauzate de iritarea și/sau compresia unui nerv, cum ar fi nervului sciatic,
  - dureri și edeme cauzate de traume,
  - durerilor inflamatorii în stomatologice (dureri dentare);
- Tratamentul dismenoreei (în dependență de cauza acesteea).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Naproff**

##### **Nu luați Naproff**

- dacă sunteți alergic la naproxen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă aveți antecedente de reacții alergice sau astm bronșic, asociate cu utilizarea acestui medicament, acidului acetilsalicilic sau altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă sunteți gravidă, de la începutul lunii a 6-a de sarcină (după 24 de săptămâni de amenoree);
- dacă aveți antecedente de sângerare gastrointestinală sau ulcere legate de tratamentele anterioare cu AINS;
- dacă aveți ulcer gastric sau intestinal în faza activă sau recurentă;
- dacă aveți afecțiuni renale și hepatice severe;
- dacă suferiți de boli cardiace severe;
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta sub 15 ani.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să administrați Naproff.

### **Atenționări și precauții**

Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.

Dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Naproff dacă prezentați oricare dintre următoarele situații:

- astm bronșic sau alergii;
- sunteți în vârstă;
- suferiți de rinită cronică, sinusită și/sau polipi nazali;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- dacă aveți probleme cu modul în care se formează cheagurile de sânge;
- prea multă grăsime (lipide) în sânge (hiperlipidemie);
- dacă suferiți de Colită sau boală Crohn (afecțiuni care determină inflamații ale intestinului, dureri intestinale, diaree, vărsături sau scădere în greutate);
- dacă ați avut antecedente de ulcer gastrointestinal, în special cu complicații hemoragice sau perforație;
- dacă suferiți de boli infecțioase sau cu risc de infectare, deoarece acest preparat poate reduce rezistența organismului la agenții infecțioși și ca urmare unele simptome de infecție pot fi mascate.

La pacienții cu o funcționare redusă a inimii utilizarea acestui medicament poate provoca acumularea de lichid (glezne umflate, degete umflate, edem periferic de intensitate ușoară).

Tratamentul cu Naproff 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.

Dacă vreuna dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Naproff.

### **Naproff împreună cu alte medicamente**

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte medicamente pentru calmarea durerilor, cum sunt acidul acetilsalicilic, ibuprofen, diclofenac sau paracetamol;
- medicamente care opresc coagularea sângelui, cum sunt warfarina, heparina sau clopidogrelul.
- medicamente de tip hidantoină (pentru epilepsie), cum este fenitoina;
- medicamente numite sulfonamide, cum sunt hidroclorotiazida, acetazolamida, indapamida și inclusiv sulfonamide antibiotice (utilizate pentru infecții);
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei) pentru tensiune arterială ridicată, cum este furosemidul;
- steroizi (pentru umflături și inflamații), cum sunt hidroclorizon, prednisolon și dexametazona.
- anumite medicamente pentru probleme de sănătate mintală cum este litiu sau inhibitori ai recaptării serotoninei de tipul fluoxetină sau citalopram;
- pemetrexed (pentru cancer);
- metotrexat (medicament utilizat pentru a trata problemele pielii, artrita sau diferite tipuri de cancer);
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru probleme de piele sau după un transplant de organe).

Dacă vreuna dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Naproff.

### **Utilizarea Naproff împreună cu alimente și băuturi**

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid și, de preferat, împreună cu alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Înainte de începerea lunii a 6-a de sarcină (până în săptămâna 24 de amenoree), nu trebuie să luați acest medicament, cu excepția cazului de absolută necesitate determinat de medicul dumneavoastră, din cauza riscului potențial de avort spontan sau malformații. În acest caz, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă.

De la începutul lunii a 6-a și până la sfârșitul sarcinii (după săptămâna 24 de amenoree), acest medicament este contraindicat, NU trebuie să luați acest medicament, deoarece efectele sale asupra copilului dumneavoastră pot avea consecințe grave sau chiar fatale, în special asupra inimii, plămânilor și/sau rinichilor, chiar și cu o singură doză.

Dacă ați luat acest medicament în timp ce erați însărcinată, discutați imediat cu medicul obstetrician-ginecolog, pentru a vă putea oferi o monitorizare adecvată dacă este necesar.

#### Alăptarea

Naproff este excretat în laptele matern. Prin urmare, Naproff nu trebuie utilizat în timpul perioadei de alăptare.

### Fertilitatea

Ca toate medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) Naproff poate modifica fertilitatea femeilor și poate duce la dificultăți în a rămâne însărcinată, în mod reversibil la oprirea tratamentului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați să rămâneți însărcinată sau dacă aveți dificultăți de a rămâne însărcinată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfat înainte de a lua orice medicament.

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

În cazuri rare, administrarea acestui medicament poate provoca amețeli, somnolență și vedere încețoșată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă simțiți oricare dintre simptomele enumerate mai sus și nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Naproff**

Acest medicament conține 50,13 mg sodiu per doză în comprimatele de 550 mg, echivalent cu 2,51 % din aportul zilnic conform recomandărilor OMS (2,0 g sodiu la adulți).

Acest fapt trebuie luat în considerare de pacienții care urmează o dietă fără sare.

### **3. Cum să luați Naproff**

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

**RESPECTAȚI STRICT RECOMANDĂRILE MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.**

### **Adulți**

#### Reumatologie, ginecologie

Tratamentul în faza acută: 2 comprimate de 550 mg (doza zilnică maximală constituie 1100 mg)

Tratamentul de întreținere: 1 comprimat de 550 mg (doza zilnică maximală constituie 550 mg).

#### Stomatologie

½ -2 comprimate de 550 mg (doza zilnică maximală este de 275-1100 mg).

### **Mod de administrare**

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu un pahar mare cu apă, de preferință în timpul mesei

Doza zilnică recomandată se divizează în 1-2 prize.

### Copii și adolescenți

Naproff nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 15 ani.

### Vârstnici

Naproff se recomandă a se utiliza în cea mai mică doză eficace.

#### Pacienți cu insuficiență renală

Naproff trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală.

#### Pacienți cu insuficiență hepatică

Naproff trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie Naproff**

Dacă ați luat mai mult Naproff decât trebuie opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă ați uitat să luați Naproff**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată..

#### **Dacă încetați să luați Naproff**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Medicamente precum Naproff se pot asocia cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral

- **Pot apărea reacții alergice:**

- Cutanate: erupție pe piele, mâncărime, urticarie, agravarea urticariei cronice.
- Respiratorie: criză de astm, disconfort respirator mai ales la pacienții alergici la aspirină sau antiinflamatoare nesteroidiene,
- Generale: foarte rar, umflare bruscă a feței și gâtului (edemul Quincke), șoc anafilactic.

- **Alte reacții adverse posibile:**

- sângerare gastrointestinală (vezi secțiunea „Atenționări speciale”). Acest lucru este cu atât mai frecvent cu cât doza utilizată este mare.
- creșterea sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă (fotosensibilitate).
- în mod excepțional, detașarea pielii care se poate răspândi rapid foarte grav pe întregul corp.

**În toate aceste cazuri, opriți administrarea Naproff și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

- Reacții adverse care pot să apară în timpul tratamentului:

- tulburări digestive: greață, vomă, diaree, constipație, dureri de stomac, disconfort gastro-intestinal, mai rar inflamație a intestinului;
- cefalee, amețeli, somnolență, insomnie, țiuuit în urechi, tulburări de vedere sau de

concentrare, hipertensiune arterială, căderea părului, edem.

**În toate aceste cazuri, trebuie să informați medicul dumneavoastră.**

- Au fost observate cazuri de ulcer gastric, perforatie gastrointestinala, inflamatie a gurii cu ulceratie (stomatita ulcerativa), infectie pulmonară, meningită, afectare renală și hepatită.
- Unele modificări biologice pot necesita în cele din urmă un control al echilibrului sanguin și a renichilor.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect sau dacă orice reacție adversă devine gravă, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

***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: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

**5. Cum se păstrează Naproff**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații.**

**Ce conține Naproff**

Substanță activă este: naproxen sodic. Fiecare comprimat conține naproxen sodic 550 mg.

Celelalte componente:.

*Nucleu:* povidonă, celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu.

*Film Opadray® alb Y-1 – 7000:* hipromeloză, dioxid de titan, macrogol.

**Cum arată Naproff și conținutul ambalajului**

Naproff se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie mediană pe ambele fețe.

**Ambalaj**

Câte 10 comprimate în blister din PVC/Al.

Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, Istanbul

**Fabricantul**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli /Bağcılar, Istanbul

**Acest prospect a fost aprobat în august 2022**

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