

ANAPRAN 550mg * 60 tabl.powl.

Cena: 41,02 zł

Opis produktu

Anapran, 275 mg i 550 mg, tabletki powlekane
Naproxenum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

Anapran zawiera naproksen sodowy (sól sodową naproksenu). Naproksen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o działaniu przeciwbólowym i działaniu przeciwgorączkowym. Działanie przeciwzapalne polega na zahamowaniu syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów.

Naproksen powoduje objawową poprawę w chorobach reumatycznych.

Naproksen sodowy szybko i prawie w 100% wchłania się z przewodu pokarmowego. Działanie przeciwbólowe występuje już po 20 minutach. Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie.

Wskazania do stosowania:

- reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie kości i stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów,
- ostre stany zapalne narządu ruchu, jak zapalenie kaletki maziowej, zapalenie pochewek ścięgnistych;
- ostry napad dny moczanowej;
- bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, ostre lub przewlekłe, w tym bóle pooperacyjne, pourazowe i inne, bóle mięśni, kości, stawów, bóle głowy, również migrenowe, bóle zębów, nerwobóle;
- bolesne miesiączkowanie;
- gorączka różnego pochodzenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Anapran

Kiedy nie stosować leku Anapran

Jeśli pacjent ma:

- uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami astmy oskrzelowej, nieżytu nosa, polipów nosa lub pokrzywki;
- czynną lub przebytą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy z krwawieniem lub bez krwawienia;
- ciężką niewydolność serca;
- ciężką niewydolność wątroby;
- ciężką niewydolność nerek;
- skazę krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Anapran należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Leku Anapran nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi naproksen, ponieważ zawierają one tę samą substancję czynną.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie naproksenu sodowego. Pacjenci z wcześniej występującymi chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie pacjenci w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci tacy powinni stosować jak najmniejszą dawkę leku w jak najkrótszym okresie.

Przyjmowanie takich leków, jak Anapran 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.

W przypadku zaburzeń serca, 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.

Ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe naproksen może maskować objawy zakażenia i utrudniać diagnozę choroby.

U pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi może wystąpić skurcz oskrzeli.

U pacjentów stosujących naproksen bardzo rzadko mogą wystąpić nieprawidłowości we wskaźnikach badań laboratoryjnych (np. próbach wątrobowych).

Naproksen zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. O przyjmowaniu leków przeciwzakrzepowych lub wcześniejszym występowaniu zaburzeń krzepnięcia krwi należy poinformować lekarza.

U niektórych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Jeżeli w czasie zażywania leku wystąpią zaburzenia oka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, były zgłaszane bardzo rzadko w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji istnieje na początku leczenia, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Należy przerwać przyjmowanie leku po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

Naproksen może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Dawkę leków przeciwzapalnych należy zmniejszać stopniowo, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu.

Naproksenu nie należy stosować jednocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i glikokortykosteroidami ze względu na zwiększenie ryzyka ciężkich działań niepożądanych.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania naproksenu u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

U dzieci poniżej 16 lat naproksen można stosować wyłącznie w celu leczenia młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

Stosowanie leku Anapran u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

U pacjentów długotrwale przyjmujących lek należy kontrolować czynność wątroby i nerek.

Stosowanie leku Anapran u pacjentów w podeszłym wieku

Anapran należy stosować ostrożnie, gdyż ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe niż u osób młodych.

Lek Anapran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Leki zmniejszające kwasność soku żołądkowego, kolestyramina:

Stosowanie leków zmniejszających kwaśność soku żołądkowego lub kolestyraminy może opóźnić wchłanianie naproksenu.

Hydantoina, leki przeciwzakrzepowe, sulfonamidy

Naproksen stosowany jednocześnie z hydantoiną, lekami przeciwzakrzepowymi lub sulfonamidami, zwiększa ich działanie.

Warfaryna, heparyna

Jednoczesne stosowanie NLPZ i warfaryny lub heparyny należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza.

Furosemid

Niesteroidowe leki przeciwzapalne zmniejszają moczopędne działanie furosemidu.

Lit

Naproksen zmniejsza wydalanie litu, prowadząc do zwiększenia stężenia litu w osoczu.

Leki zmniejszające ciśnienie krwi

NLPZ mogą zmniejszać skuteczność leków zmniejszających ciśnienie krwi (m.in. propranololu i innych leków beta-adrenolitycznych). Mogą również zwiększyć ryzyko wystąpienia niewydolności nerek związanej ze stosowaniem inhibitorów konwertazy angiotensyny.

Probenecyd

Probenecyd zwiększa stężenie naproksenu w osoczu.

Metotreksat

Naproksen i inne leki przeciwzapalne mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu, prowadząc do zwiększenia jego działania toksycznego.

Glikozydy nasercowe

Naproksen może zwiększać objawy niewydolności serca oraz zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.

Cyklosporyna

Równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i cyklosporyny zwiększa ryzyko wystąpienia działania uszkadzającego nerki.

Mifepryston

Niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane w okresie 8 do 12 dni od podania mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność.

Glikokortykosteroidy

Jednoczesne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i glikokortykosteroidów może zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Inne NLPZ

Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej niesteroidowych leków przeciwzapalnych ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Antybiotyki z grupy chinolonów

U pacjentów przyjmujących jednocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne i antybiotyki z grupy chinolonów istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Kwas acetylosalicylowy

Jednoczesne podanie naproksenu i kwasu acetylosalicylowego może zmniejszyć stężenie naproksenu w osoczu.

Jednoczesne (w tym samym dniu) przyjmowanie naproksenu przez okres dłuższy niż jeden dzień osłabia wpływ małych dawek kwasu acetylosalicylowego stosowanego w celu zapobiegania zakrzepom krwi na aktywność płytek krwi.

Leki przeciwplatek i inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny

Leki przeciwplatek i inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, podane jednocześnie z naproksem mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.

Anapran z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować w trakcie lub po posiłkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W czasie ciąży lek można przyjmować tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz.

Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku może zmniejszyć się zdolność reagowania na bodźce zewnętrzne oraz mogą wystąpić zaburzenia koordynacji ruchowej (senność, zaburzenia widzenia, zawroty głowy). Należy zasięgnąć opinii lekarza odnośnie możliwości kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn podczas stosowania naproksenu.

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

Lek zawiera 25,1 mg (dawka 275 mg) lub 50,2 mg (dawka 550 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej jednostce dawkowania. Odpowiada to 1,26% (dawka 275 mg) lub 2,51% (dawka 550 mg) maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Wpływ na wskaźniki badań laboratoryjnych

Zaleca się, by badanie czynności kory nadnerczy wykonywać co najmniej 48 godzin od podania ostatniej dawki naproksenu, gdyż naproksen może zaburzać wyniki wskaźników laboratoryjnych.

3. Jak przyjmować Anapran

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletek nie należy dzielić.

Maksymalna dawka dobową wynosi 1375 mg.

Dorośli

Reumatoidalne zapalenie stawów, zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie kości i stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów

Zwykle stosuje się od 550 mg do 1100 mg na dobę w dwóch dawkach podzielonych, co 12 godzin.

W przypadku, gdy niezbędna jest dawka 1100 mg, można stosować jedną tabletkę 550 mg dwa razy na dobę lub dwie tabletki po 550 mg w dawce jednorazowej (rano lub wieczorem).

W następujących przypadkach, w ostrej fazie choroby, należy podawać dawkę nasycającą 825 mg lub 1100 mg na dobę:

- u pacjentów zgłaszających zwiększony ból w nocy lub sztywność poranną;
- u pacjentów, którym zmieniono leczenie z dużej dawki innego leku przeciwreumatycznego na naproksen;
- w zwyrodnieniowym zapaleniu stawów, gdy głównym objawem jest ból.

Ostre stany zapalne narządu ruchu, bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, bolesne miesiączkowanie, gorączka różnego pochodzenia

Dawka początkowa wynosi 550 mg, a następnie przyjmuje się 275 mg co 6 do 8 godzin, w miarę potrzeby, nie przekraczając dawki 1375 mg w pierwszym dniu i 1100 mg w kolejnych dniach stosowania.

Ostry napad dny moczanowej

Zalecana dawka początkowa wynosi 825 mg, a następnie podaje się po 275 mg co 8 godzin aż do ustąpienia napadu bólu.

Migrenowe bóle głowy

Zalecana dawka wynosi 825 mg przy pierwszych objawach zbliżającego się ataku. Dodatkowo w ciągu dnia można zastosować dawkę od 275 mg do 550 mg, jeśli to konieczne, ale nie wcześniej niż pół godziny po przyjęciu pierwszej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku powyżej 5 lat

Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka wynosi 10 mg naproksenu na kilogram masy ciała na dobę w 2 dawkach podzielonych (5 mg/kg mc. dwa razy na dobę).

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 16 lat w innych wskazaniach.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Anapran

Przedawkowanie leku może objawiać się sennością, zgagą, niestrawnością, nudnościami lub wymiotami, zaburzeniami czynności nerek. Mogą też wystąpić drgawki.

W razie przypadkowego lub celowego zażycia znacznych ilości naproksenu, należy usunąć lek z żołądka i niezwłocznie wezwać lekarza.

Z uwagi na znaczne wiązanie leku z białkami hemodializa jest nieskuteczna.

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

Pominięcie przyjęcia leku Anapran

Należy przyjąć jak najszybciej pominiętą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zestawiono wg częstości ich występowania

- bardzo często: (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, niestrawność, zgaga, bóle brzucha.

Niezbyt często: wymioty, zaparcia, biegunka, dyskomfort brzuszny.

Rzadko: krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem i perforacją lub bez).

Bardzo rzadko: zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka lub jelit.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: żółtaczką, zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypki skórne, świąd, pokrzywka.

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo rzadko: łysienie, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica naskórka, rumień guzowaty, liszaj płaski, toczeń rumieniowaty układowy, reakcje przypominające pęcherzycę, pęcherzowe oddzielenie się naskórka, plamica, wybroczyny, skaza krwotoczna, nadmierne pocenie.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: niewydolność nerek.

Bardzo rzadko: kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwimocz, zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu, martwica brodawek nerkowych.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, bóle głowy, uczucie pustki w głowie.

Niezbyt często: ospałość, bezsenność, senność.

Bardzo rzadko: drgawki, zaburzenia snu, depresja, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia koncentracji i funkcji poznawczych.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: duszność, obrzęki, kołatanie serca, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

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

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia w obrazie krwi (małopłytkowość, granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia), niedokrwistość.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia, zmętnienia rogówki, zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu, w tym niedosłuch.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: bóle lub osłabienie mięśni.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs zakończony zgonem.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: obrzęki obwodowe, gorączka.

Bardzo rzadko: nadmierne pragnienie, zmęczenie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie przełyku.

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia (nadmiar potasu we krwi).

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

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301,

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Anapran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 st. C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Anapran

- Substancją czynną leku jest naproksen sodowy.

Jedna tabletkę zawiera 275 mg lub 550 mg naproksenu sodowego.

- Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, talk, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza (niskopodstawiona), laktoza jednowodna, kwas stearynowy, hypromeloza, makrogol 8000, otoczka Opaspray K-1R-4210A o składzie: indygotyna (E132), glinu wodorotlenek, tytanu dwutlenek, hydroksypropyloceluloza.

Jak wygląda Anapran i co zawiera opakowanie

Anapran 275 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy niebieskiej, gładkie po obu stronach.

Anapran 550 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy niebieskiej, z oznakowaniem „-” wytłoczonym po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Anapran, tabletki powlekane 275 mg

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku:

20 szt. (1 pojemnik po 20 szt.) lub

40 szt. (1 pojemnik po 40 szt.)

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku:

20 szt. (2 blistry po 10 szt.) lub

40 szt. (4 blistry po 10 szt.) lub

60 szt. (6 blistrów po 10 szt.)

Anapran, tabletki powlekane 550 mg

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku:

20 szt. (1 pojemnik po 20 szt.)

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku:

20 szt. (2 blistry po 10 szt.) lub

60 szt. (6 blistrów po 10 szt.)

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów