

Apo-Napro fast

Naproxenum natrium, 220 mg, kapsułki, miękkie

NOWOŚĆ

Lek bez recepty!



Potrójne uderzenie

Jak działa Apo-Napro fast?

- Przeciwbólowo
- Przeciwzapalnie
- Przeciwgorączkowo¹

Innowacyjna postać naproksenu



Żelowa postać kapsułki, miękka otoczka, owalny kształt kapsułki **ułatwiający polykanie!**

Dlaczego Apo-Napro fast?

Szybkość



Pierwszy efekt działania **już po 15 min²**

Komfort



Tylko **2 tabletki na dobę¹**

Długość



Działanie **przez 12 h¹**

Jakość



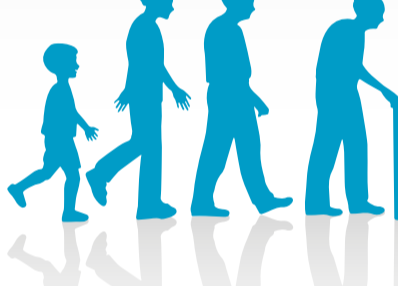
Wytwarzany w oparciu o **światowe standardy GMP¹**

Bezpieczeństwo



Bardziej bezpieczny dla serca **niż inne NLPZ³**

Dla kogo jest Apo-Napro fast?



Dla pacjentów **od 12. roku życia**, którzy odczuwają dolegliwości bólowe o małym i umiarkowanym nasileniu takie jak¹:

- ból głowy
- ból mięśni
- ból pleców
- bóle stawów
- ból zęba
- bolesne miesiączkowanie
- dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem
- Obniżenie gorączki.

Apo-Napro fast

Naproxenum natrium, 220 mg, kapsułki, miękkie

Skrócona informacja o leku

Apo-Napro Fast, 220 mg, kapsułki, miękkie. Każda kapsułka, miękka zawiera 220 mg naproksenu sodowego, co odpowiada 200 mg naproksenu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda kapsułka, miękka zawiera 65,3 mg sorbitolu oraz lecytynę pochodzącą z oleju sojowego. **Wskazania do stosowania:** Leczenie dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, tj.: ból głowy, ból zęba, ból stawów, ból mięśni, ból pleców, bolesne miesiączkowanie, dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem. Obniżenie gorączki. **Dawkowanie:** Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat i starsze: Zazwyczaj: 1 kapsułka co 8 do 12 godzin. Jako dawkę początkową można też zastosować 2 kapsułki, a jeśli objawy utrzymują się, po 12 godzinach przjąć następną kapsułek. Maksymalna dawka dobowo to 3 kapsułki na dobę. **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat:** ≤ 2 kapsułki na dobę. **Sposób użycia:** doustnie, najlepiej natychmiast po posiłku jednocześnie popijając szklanką wody lub mleka. **Łagodnie zaburzenia czynności nerek:** lek stosować w najmniejszej dawce skutecznej i uważnie monitorować czynności nerek. Jeśli możliwe, unikać stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością lub marskością wątroby (punkty 4.3 i 4.4 ChPL). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (punkt 6.1 ChPL). Pacjenci, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości, np.: astma oskrzelowa, nieżyt błony śluzowej nosa lub pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych inhibitorów syntazy prostaglandyn (niesteroidowych leków przeciwzapalnych - NLPZ) w wywiadzie. Choroba wrzodowa przewodu pokarmowego, zastoinowe lub zanikowe zapalenie błony śluzowej żołądka. Krwawienie z przewodu pokarmowego lub inne krwawienia, takie jak krwawienie z mózgowych naczyń krwionośnych. Skaza krwotoczna lub leczenie lekami przeciwzakrzepowymi. Ciężkie zaburzenia czynności nerek (składowe wartości < 30 ml/min). Ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Ciężka niewydolność serca. Trzeci trymestr ciąży (punkt 4.6 ChPL). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Działania niepożądane można zminimalizować stosując lek w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia). Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy bólu i (lub) gorączki utrzymują się, nawracają lub nasilają się, jak również w razie zaburzeń żołądka i jelit (zgaga, ból z okolic brzucha lub krwawienie). Należy zachować ostrożność zanim zastosuje się lek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca w wywiadzie, należy zalecić im konsultację z lekarzem lub farmaceutą. W związku z terapią lekami z grupy NLPZ głośno zatrzymanie płynów w organizmie, nadciśnienie tętnicze i obrzęk. Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, jak również szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (u tych pacjentów należy dokładać monitorować czynności nerek). Apo-Napro Fast, tak jak inne leki z grupy NLPZ, ze względu na działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować niektóre objawy zakażenia utrudniając diagnozę (należy zachować ostrożność stosując ten lek u pacjentów z zaburzeniami i przedwczesne zamknięcie przewodu pokarmowego oraz zaburzeniami krzepnięcia nasilenie ryzyka poronienia oraz wad rozwojowych serca i wytrzewienia po podaniu inhibitora syntazy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bez względu na ryzyko wad rozwojowych układu krążenia zwiększało się z 1% do ok. 1,5%. Uważa się, że to ryzyko nasila się wraz z wielkością dawki i czasem trwania leczenia. Wykazano, że podanie inhibitora syntazy prostaglandyn skutkuje zwiększoną utratą zwierząt przed i po implantacji oraz nasiloną śmiertelnością płodów i zarodków. Ponadto, u zwierząt otrzymujących inhibitor syntazy prostaglandyn w czasie organogenezy zgłaszano większą częstość występowania różnych wad rozwojowych, także oddechowych. Nie należy stosować leku podczas 1. i 2. trymestru ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli lek jest stosowany przez kobietę, która stara się zażyć w ciąży lub w okresie 1. i 2. trymestru ciąży, należy zastosować najmniejszą dawkę skuteczną i najkrótszy czas trwania leczenia. W 3. trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntazy prostaglandyn mogą wywołać u płodu: działania toksyczne w układzie krążenia i układzie oddechowym (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne); zaburzenia czynności nerek, które mogą skutkować niewydolnością nerek oraz małowodziem. U matki i noworodka po zakończeniu ciąży mogą spowodować: możliwe wydłużenie czasu krwawienia (hamowanie agregacji płytek krwi), które może wystąpić nawet podczas stosowania małych dawek; zahamowanie skurczy macicy, co skutkuje opóźnionym lub przedłużonym porodem. Dlatego stosowanie leku w 3. trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. Naproksen stwierdzono w mleku kobiet karmiących piersią, dlatego w czasie nie należy stosować leku. Istnieją dowody wskazujące, że inhibitory cyklooksygenazy/syntazy prostaglandyn zmniejszają płodność kobiet, wpływając na owulację, co jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Lek nie ma wpływu na wywierania nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. **Działania niepożądane:** Częstość działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$ i bardzo rzadko ($< 1/10000$)) oraz częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** bardzo rzadko - krwimocz, kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawkowa nerki, zespół nerczycowy; częstość nieznaną - niewydolność nerek. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** częstość nieznaną - zaburzenia płodności u kobiet (punkt 4.6 ChPL). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** częstość nieznaną - niewielki obrzęk obwodowy. **Przedawkowanie:** Objawy: nudności, wymioty, bóle żołądka, senność, drgawki (rzadko), zatrucie na wątrobę i nerki, niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa i śliska. Leczenie: wpięć podawac wielokrotnie żelby zapobiec wchłonięciu naproksenu. Jeśli pacjent zażyje bardzo dużą dawkę, płukanie żołądka jest skuteczne tylko do godziny po przyjęciu leku. Następnie kontynuować leczenie podtrzymujące i objawowe. **Wykaz substancji pomocniczych:** Rdzeń kapsułki: makrogol 600, kwas mlekowy, glikol propylenowy, powidon K-30. **Ostłonka kapsułki:** żelatyna, sorbitol (ciężki, częściowo odwodniony), glicerol, woda oczyszczona, błękit patentowy V (E131), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, alkohol izopropylowy, lecytyna. **Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 24347 **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC. **Opłatność:** Produkt leczniczy pełnopłatny. **Podmiot odpowiedzialny:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa, Polska **Szczegółowe informacje** znajdują się w ChPL (data ostatniej rewizji dokumentu: 08/2018). **Wszelkich informacji udziela:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa, tel. +48 22 299 71 60.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Apo-Napro fast.
2. H. Sevelius, R. Runkel, E. Segre & S.S. Bloomfield, Bioavailability of Naproxen Sodium and Its Relative Gastrointestinal Effects, Br. J. Clin. Pharmacol. (1980), 10, 259-263.
3. Bhalal N., Emberson J., Merhi A. i wsp. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CANT) Collaboration. Wagering and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analysis of individual participant data from randomised trials. Lancet 2013; 382: 769-779.