

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Naldorex 550 mg comprimate filmate**

Naproxen sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- 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 simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Naldorex și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Naldorex
3. Cum să luați Naldorex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naldorex
6. Informații suplimentare

1. Ce este Naldorex și pentru ce se utilizează

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

Naldorex este utilizat pentru tratamentul simptomelor din:

- poliartrită reumatoidă, artroză (artrită degenerativă), spondilită anchilozantă, artrită juvenilă idiopatică;
- afecțiuni acute musculoscheletice (cum sunt entorse și deformații, traumatisme directe, dureri lombosacrate, tenosinovite și bursite)
- atac de gută
- dureri periodice lunare (denumite și dureri menstruale sau dismenoree)
- dureri postoperatorii acute și stări inflamatorii (de exemplu după intervenții chirurgicale, extracții dentare).

2. Înainte să luați Naldorex**Nu luați Naldorex**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la naproxen sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă ați avut vreodată dificultăți în respirație (astm bronșic), blânde (urticarie) sau inflamația mucoasei nasului (rinită) la administrarea acidului acetilsalicilic și a altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, medicamente antireumatice nesteroidiene);
- dacă ați avut sau aveți ulcer al stomacului sau intestinului subțire (ulcer gastro-intestinal) sau alte probleme gastro-intestinale;

- dacă ați avut sângerare sau perforație gastro-intestinală la administrarea AINS.
- dacă ați avut insuficiență severă a ficatului sau insuficiență a rinichilor;
- dacă aveți insuficiență a inimii;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.

Aveți grijă deosebită când utilizați Naldorex

- 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 insuficiență a inimii
- dacă aveți tensiune arterială crescută.

Tratamentul cu Naldorex 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.

Utilizarea medicamentelor similare Naldorex poate fi asociată cu o creștere ușoară a riscului atacului de inimă (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Riscurile sunt mai mari în cazul dozelor mari și tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

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

Utilizarea altor medicamente

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

Ca rezultat al interacțiunii cu alte medicamente, efectele Naldorex sau ale acestor medicamente pot fi crescute sau scăzute. Acest lucru apare în cazul utilizării concomitente a:

- altor 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 utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute,
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (furosemid),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice (litiu),
- medicamente care determină eliminarea acidului uric din organism și previn atacurile de gută (probenecid),
- medicamente care inhibă sistemul imunitar (ciclosporină),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor maligne (metotrexat),
- medicamente utilizate în tratamentul SIDA (zidovudină)
- medicamente utilizate în tratamentul durerilor și inflamațiilor articulațiilor (corticosteroizi).

Utilizarea Naldorex împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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.

În timpul tratamentului cu Naldorex nu este recomandată alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Naldorex nu prezintă sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. La utilizarea AINS, pot apare amețeli, somnolență, oboseală și tulburări ale vederii. În cazul apariției acestor reacții adverse, pacienții nu trebuie să conducă sau să folosească utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Naldorex

Acest medicament conține 1,09 mmol (sau 25 mg) de sodiu la fiecare doză. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienți care țin regim fără sare.

3. Cum să luați Naldorex

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

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

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani

Poliartrită reumatoidă, artroză, spondilită anchilozantă

Doza zilnică inițială recomandată este de 550 până la 1100 mg naproxen sodic, divizată în două prize. Doza de naproxen sodic de menținere poate fi mai mare sau mai mică, în funcție de răspunsul pacientului la tratament. Nu trebuie depășită doza unică de 1100 mg.

Tulburări acute musculoscheletice

Doza zilnică inițială recomandată este de 550 mg naproxen sodic, urmată de 550 mg naproxen sodic la interval de 12 ore sau 275 mg naproxen sodic la interval de 6–8 ore.

Atac de gută

Doza zilnică inițială recomandată este de 825 mg naproxen sodic, urmată de 275 mg naproxen sodic la interval de 8 ore.

Dureri periodice lunare

Doza zilnică inițială recomandată este de 550 mg naproxen sodic, urmată de 550 mg naproxen sodic la interval de 12 ore sau 275 mg naproxen sodic la interval de 6 – 8 ore, dacă este necesar.

Durere acută postoperatorie

Doza zilnică inițială recomandată este de 550 mg naproxen sodic, urmată de 550 mg naproxen sodic la interval de 12 ore sau 275 mg naproxen sodic la interval de 6–8 ore.

Artrită juvenilă idiopatică

La adolescenții cu vârsta de 16 ani și greutatea corporală de 50 kg sau mai mult, doza zilnică inițială recomandată este de 550 până la 825 mg naproxen sodic, divizată în două prize.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani

Naldorex nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

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

Pacienți cu insuficiență renală

Naldorex trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală. Doza administrată trebuie redusă. Nu luați Naldorex dacă aveți insuficiență renală severă (vezi ‘Nu luați Naldorex’).

Pacienți cu insuficiență hepatică

Naldorex trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică. Trebuie utilizată o doză

redușă. Nu luați Naldorex dacă aveți insuficiență hepatică severă (vezi ‘Nu luați Naldorex’).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani

Naldorex nu este destinat utilizării la copiii și adolescenții sub 16 ani.

Dacă aveți impresia că efectul Naldorex este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați luat mai mult Naldorex decât trebuie

Supradozajul poate determina durere abdominală, greață, vărsături, amețeli, sunete în urechi, iritabilitate și, în cazuri mai severe, vărsături cu sânge (hematemeză), sânge în scaun (melenă), tulburări ale conștienței, tulburări ale respirației, convulsii și insuficiență a rinichilor.

În cazul unei supradoze, medicul va lua măsurile adecvate de tratament.

Dacă ați uitat să luați Naldorex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Luați medicamentul aproximativ în aceeași perioadă a zilei. Dacă uitați să luați medicamentul la ora stabilită, luați-l atunci când vă amintiți.

Dacă încetați să luați Naldorex

Dacă luați naproxen sodic pentru scurt timp, pentru ameliorarea durerii, puteți întrerupe tratamentul în siguranță atunci când nu mai aveți nevoie. Dacă vi s-a prescris un tratament pentru o perioadă îndelungată, înainte de a întrerupe tratamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră.

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.

Întrerupeți imediat administrarea Naldorex și adresați-vă medicului dacă apare una dintre afecțiunile următoare, care pot fi semne posibile de reacții adverse severe:

- tulburări grave ale stomacului, arsuri și durere abdominală
- vărsături cu sânge sau cu aspect în zaț de cafea
- scaune de culoare neagră sau sânge în urină
- reacții ale pielii, cum sunt erupțiile cu mâncărime
- dificultăți în respirație și/sau umflături ale feței sau gâtului
- oboseală asociată cu pierderea poftei de mâncare
- durere în gât, asociată cu ulcere ale gurii, oboseală și febră
- sângerări ale nasului, sângerări ale pielii
- oboseală anormală, combinată cu scăderea cantității de urină
- umflături ale feței, picioarelor sau labei piciorului
- dureri în piept
- tulburări ale conștienței.

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 disponibile
--------------------------	---

Apariția reacțiilor adverse este de obicei asociată cu utilizarea unor doze mari de medicament.

Frecvente:

- constipație, durere abdominală, greață, dispepsie, diaree, stomatită,
- durere de cap, vertij, amețeli, somnolență,
- mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, sângereare în piele sau mucoase (echimoze), puncte și pete mici, roșiatice pe piele, determinate de sângerări minore în sau sub piele (purpură),
- sunete în urechi (tinitus), tulburări ale auzului,
- tulburări ale vederii,
- edeme, bătaii frecvente și puternice ale inimii (palpitații),
- sete, transpirații,
- dificultăți ale respirației (dispnee).

Mai puțin frecvente:

- sângerare gastro-intestinală și/sau perforație a stomacului, vărsături cu sânge din stomac sau esofag (hematemză), sânge în scaun (melenă), vărsături,
- modificări ale valorilor concentrațiilor în sânge ale enzimelor ficatului, icter,
- depresie, vise anormale, imposibilitate de concentrare, insomnie, stare de rău,
- durere musculară și slăbiciune musculară,
- căderea părului (alopecie), dermatită fotosensibilă,
- tulburări ale auzului,
- insuficiență cardiacă congestivă (medicamentele similare Naldorex pot fi asociate cu creșterea ușoară a riscului de atac de inimă (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral)),
- reacții de hipersensibilitate,
- pirexie – tremurături și febră,
- tulburări ale menstruației,
- tulburări ale funcției rinichilor (nefrită glomerulară, hematurie, nefrită interstițială, sindrom nefrotic, insuficiență renală, necroză a papilelor renale),
- modificări ale numărului unor celule din sânge (eozonofilie, granulocitopenie, leucopenie, trombocitopenie),
- pneumonie (pneumonie eozinofilică).

Reacții adverse a căror relație cauzală cu naproxenul sodic este necunoscută:

- modificări ale numărului unor celule din sânge (anemie aplastică, anemie hemolitică),
- inflamarea învelișului sistemului nervos central (meningită aseptică), tulburări psihice (cognitive),
- reacții de hipersensibilitate a pielii (necroză epidermică, eritem polimorf, reacții de fotosensibilitate similare cu porfiriea cutanată tardivă și epidermoliza buloasă, sindrom Stevens-Johnson, urticarie),
- inflamarea mucoasei gurii (stomatită ulceroasă),
- inflamarea vaselor de sânge (vasculită),
- reacții de hipersensibilitate (edem angioneurotic), creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie), scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NALDOREX

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

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

Păstrați blisterul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

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 Naldorex

- Substanța activă este naproxen sodic. Fiecare comprimat filmat conține naproxen sodic 550 mg, care este echivalent cu naproxen 500 mg.
- Celelalte componente sunt povidonă K30, celuloză microcristalină (E460), talc (E553b) și stearat de magneziu (E572) în nucleul comprimatului, și hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 8000 și indigotină (E132) în filmul comprimatului.

Cum arată Naldorex și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, ușor biconvexe, de culoare albastru închis, marcate pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în jumătăți egale.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu 10, 20, 30, 50 și 60 comprimate în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Portugalia	Naproxeno Krka
Ungaria, Latvia, Polonia	Nalgesin Forte
România	Naldorex
Austria	Naproxen Krka

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2012