

## Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítmény másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetek az Önéhez hasonlóak.

### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Apranax alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az Apranax filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása

## Apranax 275 mg filmtabletta Apranax 550 mg filmtabletta



### Milyen hatóanyagot és segédanyagokat tartalmaz a gyógyszer?

Hatóanyag:

#### Apranax 275 mg filmtabletta

275 mg naproxen-nátrium filmtablettánként.

#### Apranax 550 mg filmtabletta

550 mg naproxen-nátrium filmtablettánként.

Segédanyagok:

#### Apranax 275 mg filmtabletta:

Mag: mikrokristályos cellulóz, laktóz-monohidrát, magnézium-sztearát, tisztított víz.

Bevonat: Opadray YS-IR-4215

#### Apranax 550 mg filmtabletta:

Mag: mikrokristályos cellulóz, povidon K 30, talkum, magnézium-sztearát, tisztított víz.

Bevonat: Opadray Blue YS-IR-4216

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:** VALEANT PHARMA Magyarország Kft., Budapest

### 1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Különböző eredetű (izületi, izom, csont, sérüléssel, sebészi, fogászati, nőgyógyászati és egyéb), heveny és krónikus gyulladásos, illetve fájdalomcsillapításra, valamint lázcsillapításra szolgáló gyógyszer.

A naproxen az ún. nem-szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába

tartozik, jelentős gyulladáscsökkentő hatásán kívül fájdalom- és lázcsillapító hatása is van.

Hatását elsősorban úgy fejt ki, hogy gátolja a gyulladáshoz vezető folyamatok kiváltásában fontos szerepet játszó enzimek működését.

### 2. Tudnivalók az Apranax alkalmazása előtt

#### Milyen esetekben nem használható a gyógyszer?

- Nem szedhetik az Apranax filmtablettát, akik a gyógyszer hatóanyagára vagy valamelyik segédanyagára, illetve ún. szalicilátokra vagy más, nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre túlérzékenyek;
- Ha aktív gyomor-, nyombélfekélyben szenved;
- Ha súlyos vese-, májkárosodásban szenved;
- Ha terhes vagy szoptat;
- Nem adható a gyógyszer I év alatti életkorban.

#### Miről kell feltétlenül tájékoztatni kezelő-orvosát az Apranax filmtabletta szedése előtt?

A kezelés megkezdése előtt a gyógyszert rendelő orvost tájékoztassa minden korábbi, illetve jelenleg fennálló betegségről.

Különösen fontos, hogy kezelőorvosra tudjon arról, ha:

- Valamilyen allergiás betegségben szenved (pl. asztma, orr-polip, csalánkiütések, stb.), vagy korábban nem-szteroid gyulladáscsökkentők bevétele után vérnyomásesést tapasztalt;
- Korábban fekélybetegsége volt vagy emésztő-rendszeri vérzést állapítottak meg;
- Máj-, vesebetegségben szenved;
- Szigorúan sószegény diétát kell tartania;
- Bizonyos laboratóriumi vizsgálatok elvégzését tervezik (mellékvese-működés, 5-hidroxi-indolecetsav meghatározás), mert ezek eredményét az Apranax befolyásolhatja.

#### Figyelmeztetés:

Tejcukor érzékenység esetében figyelembe kell venni, hogy az Apranax 275 mg-os filmtabletta 39,0 mg laktózt is tartalmaz.

Az Apranax 275 mg filmtablettával 25 mg nátrium, az Apranax 550 mg filmtablettával 50 mg nátrium bevétele történik, amit azoknál a betegeknél kell figyelembe venni, akiknek a nátriumbevitelt szigorúan korlátozni kell.

Az Apranax-hoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érka-tasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot!

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.



## **Szedhet-e egyéb gyógyszert az Apranax filmtablettával egyidejűleg?**

Feltétlenül tájékoztatnia kell orvosát minden gyógyszerrel amit szed, beleértve a vény nélkül kaphatókat is. Más gyógyszerek egyidejű alkalmazása ugyanis megváltoztathatja az Apranax hatását.

Különösen fontos, hogy kezelőorvosa tudjon arról, ha Ön az alábbi hatóanyagú gyógyszereket szedi:

Szteroid-, nem-szteroid gyulladáscsökkentők, aranyvegyületek, alvadás-gátlók, vérnyomáscsökkentők, cukorbetegség elleni szerek, vízhajtók, kálium, bizonyos antibiotikumok, csontvelőműködést gátló szerek, kolhicin, ciklosporin, digoxin, lítium, metotrexát, fenitoin, paracetamol, fényérzékenységet előidéző szerek, bizonyos savkötők, probenecid.

## **Vezethet-e gépkocsit vagy kezelhet-e balesetveszélyes gépeket Apranax kezelés alatt?**

Az Apranax befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket, ezért orvosa egyedileg dönti el, hogy Ön a fenti tevékenységeket folytathatja-e.

## **3. Hogyan kell szedni az Apranax filmtablettát?**

A gyógyszert csak orvosi javaslatra és orvosi ellenőrzés mellett szabad szedni. A gyógyszer adagját és a kezelési időtartamát a kezelőorvos határozza meg.

### **Szokásos adagolás *felnőtteknek:***

*Gyulladáscsökkentő, kopásos ízületi betegségekben:* kezdő adag napi 550-1100 mg, két részre osztva, fenntartó adag: naponta 2 x 275 mg.

*Izületen kívüli, sérüléssel és műtét utáni fájdalmakban, nőgyógyászati kórképekben:* kezdő adag 550 mg, majd 6-8 óránként 275 mg (nőgyógyászati betegségben legfeljebb 5 napon át).

*Akut köszvényben:* kezdő adag 825 mg, majd 8 óránként 275 mg, a roham megszűnéséig.

### **Gyermekeknek:**

*Juvenilis rheumatoid arthritisben, 1 éves kor fölött:* az adagolást az orvos állapítja meg, a testsúly alapján.

*Lázcillapítóként történő alkalmazásban* legfeljebb 3-4 napig adható, szokásos adagja 7,5 mg/ttkg.

A tablettát szétrágás nélkül, kevés folyadékkal kell bevenni.

A hatás 30 percen belül jelentkezik és kb. 12 órán át tart.

## **Mi a teendő, ha elfelejtette a gyógyszert bevenni?**

Az elfelejtett adagot ne pótolja, hanem folytassa a gyógyszer szedését a következő esedékes időpontban, a szokásos adagban.

## **Mit tegyen, ha túl sok gyógyszert vett be?**

Rögtön jelentkeznie kell kezelőorvosánál vagy kórházi osztályon.

A túladagolás tünetei: kábultság, émelygés, hányinger, hányás.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszernek, az Apranax-nak is vannak mellékhatásai. Ezek közül legsúlyosabb, hogy fokozódik a gyomor-bélrendszeri fekély, vérzés, perforáció kialakulásának kockázata.

További lehetséges mellékhatások:

gyomorégés, telítettségérzés, szomjúságérzés, émelygés, hányinger, hányás, hasi fájdalom, székrekedés, hasmenés, emésztési zavarok, bélyulladás, májgyulladás, szédülés, kábultság, gondolkodás-koncentrációképtesség zavara, fejfájás, álmatlanság, depresszió, görcsök, végtag-zsibbadás, izomgyengeség, bőrvizketés, kiütések, bőrvérzések, bőrgyulladás, bőr alatti vizenyő, veseműködési zavarok, vérkép-eltérések, vér kálium-szintjének emelkedése, szívdobogás-érzés, veritékezés, allergiás reakciók (fulladás, szem-fülpanaszok, láz).

Az Apranax-hoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata.

A kezelés során észlelt mellékhatások vagy bármilyen szokatlan tünet jelentkezése esetén haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát.

## **5. A készítmény tárolása**

Legfeljebb 30°C-on, fénytől védve tartandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A gyógyszerrel csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

OGYI-T- 3742/01 (Apranax 275 mg filmtabletta)

OGYI-T- 4030/01 (Apranax 550 mg filmtabletta)

A beteg tájékoztató engedélyezésének dátuma: 2007. 07. 24.