

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anapran EC, 250 mg, tabletki dojelitowe
Anapran EC, 500 mg, tabletki dojelitowe

Naproxenum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Anapran EC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anapran EC
3. Jak stosować lek Anapran EC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anapran EC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Anapran EC zawiera substancję czynną naproksen, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Leki te są stosowane w celu zmniejszenia zapalenia i bólu w stawach i mięśniach.

Anapran EC jest wskazany w objawowym leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów, zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ból i sztywność szyi oraz pleców), ostrych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych (np. skręcenia i uszkodzenia powysiłkowe) oraz bolesnego miesiączkowania (bolesne miesiączki), u pacjentów powyżej 16 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anapran EC

Kiedy nie stosować leku Anapran EC:

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen, naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy (aspiryna), inne leki z grupy NLPZ (np. ibuprofen czy diklofenak) lub inne leki przeciwbólowe, objawiające się napadami astmy oskrzelowej, katarzem, polipami nosa lub pokrzywką,
- jeśli pacjent miał lub ma guzki w jamie nosowej (polipy), często kicha, ma katar, zatłokany lub swędzący nos,
- jeśli pacjent ma astmę lub alergie (jak katar sienny) lub miał w przeszłości obrzęk twarzy, warg, oczu lub języka,
- jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek problemy z żołądkiem lub jelitami np. owrzodzenie lub krwawienie,

- jeśli po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiło u pacjenta krwawienie z przewodu pokarmowego lub doszło do przebiccia (perforacji) ściany przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.

Nie przyjmować leku Anapran EC, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, przed przyjęciem leku Anapran EC, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent ma problemy z sercem, przebyty udar lub podejrzewa, że może być zagrożony wystąpieniem tych zaburzeń (np. jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie krwi, cukrzycę, wysokie stężenie cholesterolu lub jest palaczem), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Anapran EC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjenta:

- Astma lub alergia (jak katar sienny) lub obrzęk twarzy, ust, oczu lub języka występujące w przeszłości.
- Uczucie osłabienia (być może z powodu choroby) lub gdy pacjent jest w podeszłym wieku.
- Polipy w nosie lub częste kichanie, wydzielina z nosa, uczucie zatkanego nosa lub swędzenie nosa (nieżyt nosa).
- Problemy z nerkami lub wątrobą.
- Problemy z krzepliwością krwi.
- Problemy z naczyniami krwionośnymi (tętnicami) w dowolnym miejscu ciała.
- Zbyt wysokie stężenie tłuszczów (lipidów) we krwi (hiperlipidemia).
- Choroba autoimmunologiczna, np. toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE, powoduje ból stawów, wysypkę i gorączkę), wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna (schorzenia powodujące zapalenia jelit, bóle jelit, biegunkę, wymioty i utratę masy ciała).

Przyjmowanie takich leków jak Anapran EC może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta lub w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, przed przyjęciem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

Lek Anapran EC nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 16 lat.

Lek Anapran EC 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, także tych, które wydawane są bez recepty oraz o lekach ziołowych. W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- Inne leki przeciwbólowe (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak i paracetamol).
- Leki stosowane w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi, takie jak: kwas acetylosalicylowy, warfaryna, heparyna lub kłopidogrel.
- Leki z grupy hydantoin (leki przeciwpadaczkowe) np. fenytoina.
- Leki z grupy sulfonamidów, jak hydrochlorothiazyd, acetazolamid, indapamid w tym antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń).
- Leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy) np. glimepiryd i glipizyd.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. ACE) oraz inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak: cilazapryl, enalapryl lub propranolol.

- Antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak: kandesartan, eprosartan lub losartan.
- Leki moczopędne (leki stosowane w leczeniu zbyt wysokiego ciśnienia krwi) jak furosemid.
- Glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu chorób serca) np. digoksyna.
- Steroidy (leki stosowane w leczeniu obrzęków i zapalenia) np. hydrokortyzon, prednizolon lub deksametazon.
- Antybiotyki z grupy chinolonów (leki stosowane w leczeniu zakażeń) np. cyprofloksacyna lub moksyfloksacyna.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, jak: sole litu lub leki z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. SSRI) (np. fluoksetyna i cytalopram).
- Probenecyd (lek stosowany w leczeniu ostrej dny moczanowej).
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu zaburzeń skórnych, zapalenia stawów oraz w leczeniu raka).
- Cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane w leczeniu zaburzeń skórnych lub po przeszczepieniu organów).
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS oraz zakażeń wirusem HIV).
- Mifepryston (lek stosowany do przerywania ciąży lub do wywołania porodu w przypadku śmierci płodu).

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta lub w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, przed przyjęciem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Nie przyjmować leku Anapran EC w trzech ostatnich miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić dziecku.
- Jeśli 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.
- Anapran EC może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Anapran EC może wywoływać uczucie zmęczenia, senności, zawroty głowy, problemy ze wzrokiem i zachowaniem równowagi, stany przygnębienia lub problemy ze snem. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli którykolwiek z opisanych objawów dotyczy pacjenta i nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować lek Anapran EC

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas stosowania leku Anapran EC lekarz zaleci regularne wizyty kontrolne, w celu wykrycia możliwych działań niepożądanych oraz potwierdzenia, że pacjent przyjmuje właściwą dawkę leku. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Choroba zwyrodnieniowa stawów i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dawka dobową wynosi od 500 mg do 1000 mg w dwóch dawkach podzielonych, co 12 godzin.

Jeśli dawką zaleconą jest 1000 mg na dobę, można przyjąć tabletkę 500 mg dwa razy w ciągu doby, albo dwie tabletki po 500 mg w pojedynczej dawce (rano lub wieczorem).

U niektórych pacjentów, w kontroli bólu konieczna może okazać się większa dawka początkowa, między 750 mg a 1000 mg na dobę. Dotyczy to pacjentów:

- ze zwiększonym bólem w nocy lub sztywnością poranną,
- którym zmieniono leczenie z dużej dawki innego leku przeciwbólowego,
- z chorobą zwyrodnieniową stawów, gdy głównym objawem jest ból.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe (np. skręcenia i uszkodzenia powysiłkowe) lub bolesne miesiączkowanie

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 500 mg na dobę, następnie 250 mg tabletki co 6 do 8 godzin, w zależności od potrzeb. Nie należy przekraczać dawki 1250 mg na dobę po pierwszym dniu rozpoczęcia leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

O wielkości dawki zdecyduje lekarz. Zwykle jest ona mniejsza, niż w przypadku innych dorosłych pacjentów.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na nieodpowiednią moc leku, lek Anapran EC nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 16 lat.

Sposób przyjmowania:

Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody, podczas lub po posiłku. Nie należy rozcinać ani rozgryzać tabletek.

Pacjent powinien upewnić się, że przyjmuje wystarczającą ilość płynów (jest dobrze nawodniony), podczas przyjmowania leku Anapran EC. Jest to szczególnie istotne w przypadku pacjentów, którzy mają problemy z nerkami.

Podczas stosowania leku Anapran EC lekarz będzie chciał skontrolować, czy pacjent przyjmuje właściwą dawkę i nie występują u pacjenta działania niepożądane. Jest to szczególnie ważne, w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Anapran EC

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Anapran EC

W razie pominięcia przyjęcia leku, należy pominąć dawkę, o której pacjent zapomniał.

Następnie kontynuować ustalony schemat dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Anapran EC

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę:

Należy przerwać stosowanie leku Anapran EC i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej:

Ciężkie zaburzenia żołądka i jelit, objawy obejmują:

- Krwawienie z żołądka, obserwowane jako wymioty z krwią lub ciemne, fusowate wymioty przypominające fusy od kawy.
- Krwawienie z odbytu, obserwowane jako przemijające czarne, smoliste stolce lub krwawa biegunka.
- Owrzodzenia lub perforacje żołądka lub jelit. Objawy mogą obejmować niestrawność, ból żołądka, gorączkę, nudności lub wymioty.
- Problemy z trzustką. Objawy mogą obejmować silny ból żołądka promieniujący w kierunku pleców.
- Zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna, objawiające się bólem, biegunką, wymiotami i utratą masy ciała.

Reakcje alergiczne, objawy obejmują:

- Nagły obrzęk gardła, twarzy, dłoni lub stóp.
- Trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej.
- Wysypki skórne, pęcherze lub świąd.

Ciężkie wysypki skórne, objawy obejmują:

- Ciężka wysypka, która rozwija się szybko, z pęcherzami lub łuszczeniem skóry, możliwe także pęcherze w jamie ustnej, gardle lub oczach. Jednocześnie może wystąpić gorączka, ból głowy, kaszel i tkliwość całego ciała.
- Pęcherze na skórze po ekspozycji na światło słoneczne (porfiria skórna późna) szczególnie w okolicach ramion, twarzy i dłoni.

Zaburzenia wątroby, objawy obejmują:

- Zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczka).
- Uczucie zmęczenia, utrata apetytu, nudności lub wymioty, jasno zabarwione stolce (zapalenie wątroby) oraz zaburzenia widoczne w wynikach badania krwi (w tym zapalenie wątroby).

Zawał serca, objawy obejmują:

- Ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi, barków i w dół lewej ręki.

Udar, objawy obejmują:

- Osłabienie mięśni i drętwienie. Może występować tylko po jednej stronie ciała.
- Nagła zmiana węchu, smaku, słuchu lub wzroku, splątanie.

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, objawy obejmują:

- Gorączka, złe samopoczucie, sztywność karku, ból głowy, nadwrażliwość na jasne światło i splątanie (bardziej prawdopodobne u osób z zaburzeniami immunologicznymi, jak toczeń rumieniowaty układowy).

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane mogą obejmować:**Żołądek i jelita:**

- Zgaga, niestrawność, ból brzucha, nudności lub wymioty, zaparcia, biegunka, gazy.

Krew

- Zaburzenia dotyczące krwi, jak niedokrwistość lub zmiany liczby białych krwinek.

Zaburzenia psychiczne:

- Ciężkie problemy z zasypianiem lub zaburzenia snu.
- Depresja.

- Zaburzenia pamięci lub koncentracji.
- Uczucie splątania, omamy wzorkowe lub słuchowe (omamy).

Układ nerwowy:

- Ból głowy.
- Ataki lub napady drgawkowe, zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie lub senność.
- Mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp.
- Trudności z pamięcią lub koncentracją.

Oczy i uszy:

- Zaburzenia widzenia, ból oka.
- Zaburzenia słuchu, w tym dzwonienie w uszach (szumy uszne), utrata słuchu.
- Zawroty głowy wywołujące problemy z zachowaniem równowagi.

Serce i krążenie:

- Obrzęk dłoni, stóp lub nóg (oedema). Może towarzyszyć temu ból w klatce piersiowej, zmęczenie, duszność (niewydolność serca).
- Uczucie kołatania serca (palpitacje), zwolnienie rytmu serca lub wysokie ciśnienie krwi.
- Zaburzenia dotyczące sposobu w jakim serce pompuje krew po całym organizmie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych. Objawy mogą obejmować zmęczenie, duszność, uczucie omdlenia, ból uogólniony.

Klatka piersiowa:

- Trudności w oddychaniu, w tym duszność, świszczący oddech lub kaszel.
- Zapalenie płuc lub obrzęk płuc.

Skóra i włosy:

- Wysypki skórne, w tym zaczerwienienie, pokrzywka, krosty i pęcherze na ciele i twarzy.
- Siniaki, świąd, pocenie się, nadmierna wrażliwość skóry na światło słoneczne lub utrata włosów.

Układ moczowy:

- Krew w moczu lub problemy z nerkami.

Inne:

- Wzmoczone pragnienie, gorączka, odczucie zmęczenia lub ogólne złe samopoczucie.
- Ból w obrębie jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej.
- Ból lub osłabienie mięśni.
- Trudności u kobiet z zajściem w ciążę.
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Objawy mogą obejmować gorączkę, wysypkę, problemy z nerkami i bóle stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Anapran EC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 lek Anapran EC

- Substancją czynną leku jest naproksen. Każda tabletka zawiera odpowiednio 250 mg lub 500 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki to: powidon K 90, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian wchodzące w skład rdzenia tabletki oraz kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1: 1) dyspersja 30%, trietylu cytrynian, talk, symetykon emulsja wchodzące w skład otoczki tabletki.

Jak wygląda lek Anapran EC i co zawiera opakowanie

Anapran EC, 250 mg, tabletki dojelitowe:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm.

Anapran EC, 500 mg, tabletki dojelitowe:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 13 mm.

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku. Każdy blister zawiera 10 tabletek dojelitowych.

Opakowanie Anapran EC, 250 mg zawiera: 20, 30 lub 60 tabletek dojelitowych.

Opakowanie Anapran EC, 500 mg zawiera: 20 lub 60 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

{Polska}	{Anapran EC}
{Hiszpania 250 mg}	{Naproxeno Aldal}
{Hiszpania 500 mg}	{Naproxeno Aristo}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019