

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anapran, 275 mg, tabletki powlekane

Anapran, 550 mg, tabletki powlekane

Naproxenum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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.

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);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegająca z objawami astmy oskrzelowej, nieżyty nosa, polipów nosa lub pokrzywki;
- jeśli po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub doszło do przebiccia ściany przewodu pokarmowego;

- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy (czynną lub w wywiadzie) z krwawieniem lub bez krwawienia (dwa lub więcej odrębnych epizodów potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca, wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną;
- u pacjentek w trzecim trymestrze ciąży.

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. U osób, u których stwierdzono choroby układu pokarmowego np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy, chorobę Leśniowskiego - Crohna, może dojść do nasilenia objawów. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, na przykład kortykosteroidy, leki hamujące krzepliwość krwi tj. warfaryna, niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), kwas acetylosalicylowy. 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. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków przeciwzakrzepowych lub wcześniejszym występowaniu zaburzeń krzepnięcia krwi.

U niektórych osób mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Lek Anapran może wpływać na działanie nerek i (lub) wątroby. W przypadku gdy u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

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

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (SLE) i mieszanymi zaburzeniami tkanki łącznej może występować zwiększone ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając w to złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), 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.

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 i młodzieży w wieku poniżej 16 lat naproksen można stosować wyłącznie w celu leczenia młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

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 zobojętniające sok żołądkowy, kolestyramina:

Stosowanie leków zobojętniających sok żołądkowy 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

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

Glikozydy nasercowe

Naproxen 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.

Takrolimus, stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepionych organów, przy jednoczesnym stosowaniu z lekiem Anapran może zwiększyć jego toksyczne działanie na nerki.

Zydowudyna, stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV, może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawiaków.

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.

Ciąża

Nie przyjmować naproksenu w 3 ostatnich miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do

krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować naproksenu, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy okres czasu. Od 20. tygodnia ciąży lek Anapran może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

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

Płodność

Stosowanie naproksenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. Naprosken może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

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.

Wpływ na wskaźniki badań laboratoryjnych

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

Lek zawiera laktozę i sól

Laktoza

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

Sól

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

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.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. U pacjentów długotrwale przyjmujących lek należy kontrolować czynność nerek i wątroby.

Dzieci i młodzież

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 w wieku 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

Objawy obejmują ból głowy, zgagę, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego, rzadko biegunkę, dezorientację, pobudzenie, senność, zawroty głowy, szum w uszach, omdlenia. W przypadku znacznego zatrucia możliwa jest ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. Depresja oddechowa i śpiączka mogą wystąpić po spożyciu NLPZ, ale są rzadkie. 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

często (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100):

- zawroty głowy, ból głowy, uczucie pustki w głowie;
- nudności, niestrawność, zgaga, ból brzucha.

niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1 000):

- ospałość, bezsenność, senność;
- wymioty, zaparcia, biegunka, dyskomfort brzuszny;
- wysypki skórne, świąd, pokrzywka.

rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 10 000):

- krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (z krwawieniem i perforacją lub bez);
- obrzęk naczynioruchowy;
- niewydolność nerek;
- obrzęki obwodowe, gorączka.

bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- zaburzenia w obrazie krwi (małopłytkowość, granulocytopenia, agranulocytoza, eozynofilia, leukopenia), niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna;
- nadwrażliwość na światło, reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs zakończony zgonem;
- drgawki, zaburzenia snu, depresja, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia koncentracji i funkcji poznawczych;
- zaburzenia widzenia, zmętnienia rogówki, zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego;
- szумы uszne, zaburzenia słuchu, w tym niedosłuch;
- duszność, obrzęki, kołatanie serca, niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze; w związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca; przyjmowanie takich leków, jak Anapran, szczególnie w dużych dawkach, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru;
- zapalenie naczyń, nadciśnienie tętnicze;
- duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc;
- zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka lub jelit;
- żółtaczkę, zapalenie wątroby;
- 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;
- bóle lub osłabienie mięśni;
- kłębuszkowe zapalenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, krwiomocz, zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu, martwica brodawek nerkowych;
- nadmierne pragnienie, zmęczenie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami, zapalenie przełyku;
- zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, hiperkaliemia (nadmiar potasu we krwi).

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększone stężenie potasu we krwi;
- bezsenność, zaburzenia snów, depresja, dezorientacja i halucynacje;
- zaburzenia płodności u kobiet.

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Anapran i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i objęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, zwana także zespołem DRESS). Patrz też punkt 2.
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, zwana utrwaloną wysypką polekową, która zazwyczaj nawraca w tym samym miejscu (miejscach) w wyniku ponownego zastosowania leku i może przybierać postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęku skóry, pęcherzy (pokrzywki), swędzenia;

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Anapran

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. 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

tel. +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: