

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ApoNapro ACTIVE, 250 mg, tabletki musujące *Naproxenum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek ApoNapro ACTIVE i w jakim celu się go stosuje

Lek ApoNapro ACTIVE zawiera naproksen, który jest lekiem przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Należy do grupy leków o nazwie NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Lek ApoNapro ACTIVE jest stosowany u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat w krótkotrwałym leczeniu bólu i gorączki.

Lek ApoNapro ACTIVE może łagodzić ból i stan zapalny (obrzęk, zaczerwienienie i ciepło) i jest stosowany w leczeniu osób dorosłych w przypadku:

- Bólu mięśni, stawów i ścięgien, takich jak nadwyrężenia, dna moczanowa, zapalenie stawów i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.
- Bolesnego miesiączkowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoNapro ACTIVE

Kiedy nie stosować leku ApoNapro ACTIVE:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy (aspirynę), inne leki z grupy NLPZ lub jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe (takie jak ibuprofen lub diklofenak).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa (wrzód żołądka lub dwunastnicy) lub krwawienie z żołądka, lub jeśli wystąpiły dwa lub więcej epizodów wrzodów trawiennych, krwawienia z żołądka lub perforacji.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej krwawienie lub perforacja żołądka podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ.

- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca.
- Jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, ponieważ zawartość substancji czynnej jest zbyt wysoka.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Jeśli w dowolnym momencie leczenia u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, **NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE** leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską:

- Oddawanie stolca (kału) z krwią.
- Oddawanie czarnego, smolistego stolca.
- Wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząsteczkami, które wyglądają jak fusy z kawy.

Należy **PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE** leku i poinformować lekarza, jeśli wystąpią:

- Niestrawność lub zgaga.
- Bóle żołądka lub inne nieprawidłowe objawy żołądkowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek ApoNapro ACTIVE

Jeśli pacjent ma zaburzenia serca, przeszedł udar lub podejrzewa, że może być zagrożony wystąpieniem tych stanów (na przykład z powodu wysokiego ciśnienia krwi, cukrzycy, wysokiego poziomu cholesterolu lub palenia tytoniu), powinien omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych:

- Astma lub alergie (takie jak katar sienny).
- Wcześniejszy obrzęk twarzy, ust, oczu lub języka.
- Uczucie osłabienia (być może z powodu choroby) lub gdy pacjent jest w podeszłym wieku.
- Guzki w nosie (polipy) lub częste kichanie lub katar, uczucie zatkanego lub swędzącego nosa.
- Miejscowy obrzęk, wysokie ciśnienie krwi lub niewydolność serca.
- Zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Choroba autoimmunologiczna, taka jak toczeń rumieniowaty układowy (ang. *systemic lupus erythematosus*, SLE, powodujący ból stawów, wysypki skórne i gorączkę) oraz zapalenie okrężnicy lub choroba Leśniowskiego-Crohna (stany powodujące zapalenie jelit, ból jelit, biegunkę, wymioty i utratę masy ciała).
- Zaburzenia krzepliwości krwi.
- Zbyt dużo tłuszczów we krwi (hiperlipidemia).
- Zaburzenia naczyń krwionośnych (tętnic) w dowolnym miejscu organizmu.

Ciężkie reakcje skórne w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) były zgłaszane w związku ze stosowaniem leku ApoNapro ACTIVE. Należy zaprzestać stosowania leku ApoNapro ACTIVE i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Osoby w podeszłym wieku mogą mieć zwiększone ryzyko działań niepożądanych. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy dotyczące żołądka lub jelit.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent nie ma pewności, przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek ApoNapro ACTIVE 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, w tym o lekach dostępnych bez recepty oraz lekach ziołowych. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje:

- Inne leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, diklofenak i paracetamol.
- Leki zapobiegające krzepnięciu krwi, takie jak kwas acetylosalicylowy (aspiryna), warfaryna, heparyna lub kłopidogrel.
- Leki z grupy hydantoiny (stosowane w leczeniu padaczki), takie jak fenytoina.
- Leki z grupy sulfonamidów, takie jak hydrochlorotiazyd, acetazolamid, indapamid, w tym antybiotyki sulfonamidowe (stosowane w leczeniu zakażeń).
- Pochodne sulfonilomocznika (stosowane w leczeniu cukrzycy), takie jak glimepiryd lub glipizyd.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) lub jakiegokolwiek inny lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi takie jak cilazapryl, enalapryl lub propranolol.
- Antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak kandesartan, eprosartan lub losartan (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).
- Leki moczopędne (tabletki odwadniające) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), takie jak furosemid.
- Glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca), takie jak digoksyna.
- Steroidy (stosowane w obrzękach i stanach zapalnych), takie jak hydrokortyzon, prednizolon i deksametazon.
- Antybiotyki chinolonowe (stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak cyprofloksacyna lub moksyfloksacyna.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takie jak lit lub leki z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), takie jak fluoksetyna lub citalopram.
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Metotreksat (stosowany w leczeniu zaburzeń skórnych, zapalenia stawów lub raka).
- Cyklosporynę lub takrolimus (stosowane przy zaburzeniach skórnych lub po przeszczepieniu organu).
- Zydowudynę (stosowana w leczeniu zakażeń AIDS i HIV).
- Mifepryston (stosowany do farmakologicznego zakończenia ciąży lub wywołania porodu w przypadku śmierci dziecka).
- Cholestyraminę, lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy (neutralizujące nadmiar kwasu w żołądku).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w razie jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie należy przyjmować leku ApoNapro ACTIVE, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek ApoNapro ACTIVE może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku ApoNapro ACTIVE, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez

możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek ApoNapro ACTIVE może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Naprosken przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Lek ApoNapro ACTIVE nie jest zalecany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Naprosken może utrudnić zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować zmęczenie, senność lub zawroty głowy, a także depresję lub dezorientację. Może również powodować zaburzenia wzroku i równowagi. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy porozmawiać z lekarzem, a jeśli wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn.

Lek ApoNapro ACTIVE zawiera sód

Ten lek zawiera 345 mg (15 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkę musującej. Odpowiada to 17,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek ApoNapro ACTIVE zawiera sorbitol (E 420)

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy (ang. *hereditary fructose intolerance*, HFI), rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek ApoNapro ACTIVE

Stosowanie leków zawierających naprosken może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu. Ryzyko jest większe przy wyższych dawkach i przedłużonym (długotrwałym) leczeniu. **Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani długości leczenia.** Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy rozpuścić 1 do 2 tabletek w szklance (150 mL) wody i wypić, dawki 3 tabletek należy rozpuścić w 300 mL. Aby upewnić się, że nie pozostała żadna ilość leku, należy wypłukać pustą szklankę niewielką ilością (10 mL) wody i wypić. Należy przyjmować z posiłkiem lub po posiłku. W przypadku wrażliwego żołądka lek ApoNapro ACTIVE należy przyjmować wraz z posiłkami.

Pacjent powinien upewnić się, że przyjmuje wystarczającą ilość płynów i jest dobrze nawodniony, podczas przyjmowania tego leku. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów, którzy mają zaburzenia nerek.

Podczas przyjmowania tego leku lekarz będzie chciał zobaczyć pacjenta, aby sprawdzić, czy przyjmuje odpowiednią dawkę i nie występują działania niepożądane. Jest to szczególnie ważne, w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.

Zalecana dawka dla osób dorosłych

Ból mięśni, stawów lub ścięgien, bolesne miesiączkowanie i gorączka

- Zalecana dawka to 2 tabletki, a następnie w razie potrzeby jedna tabletka co 6 do 8 godzin.

Zapalenie stawów i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

- Zalecana dawka wynosi od 2 do 4 tabletek.
- Dawkę należy podzielić na dwie części i przyjmować dwa razy na dobę.

Dna moczanowa

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 3 tabletki, a następnie w razie potrzeby jedna tabletka co 8 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek ApoNapro ACTIVE nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, ponieważ zawartość substancji czynnej jest zbyt wysoka.

U młodzieży w wieku 16 lat i starszej zalecana dawka dobową wynosi 20 mg/kg mc. na dobę.

Nie należy przekraczać dawki dobowej 1000 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Lekarz zdecyduje o dawce, zwykle będzie ona niższa niż dla innych osób dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoNapro ACTIVE

Objawy przedawkowania mogą obejmować ból brzucha, nudności i wymioty.

Pojawiają się bóle głowy, zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia i drżenie oczu, dzwonienie w uszach i utrata przytomności. Wysokie ciśnienie krwi, depresja oddechowa i śpiączka mogą wystąpić po spożyciu leków z grupy NLPZ, ale są rzadkie.

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku ApoNapro ACTIVE należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Jeśli pacjent odczuwa, że lek nie przynosi wystarczającej ulgi w bólu, nie należy zwiększać dawki samodzielnie, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku ApoNapro ACTIVE

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją pominąć, a następnie przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. 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. Stosowanie leków zawierających naproksen może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru mózgu.

Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę:

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, zwana rumieniem trwałym, 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), świąd.

- 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.

Ciężkie zaburzenia żołądka i jelit, objawy obejmują:

- Wymioty z krwią lub kawałkami, które wyglądają jak fusy z kawy.
- Smoliste, lepkie wypróżnienia (stolce) lub krwawą biegunkę.
- Rozstrój żołądka, ból brzucha, gorączkę, nudności lub wymioty.
- Zaburzenia trzustki. Objawy obejmują silny ból brzucha, 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:

- Ciężką wysypkę, która rozwija się szybko, z pęcherzami lub łuszczeniem skóry i możliwe 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, szczególnie w okolicach ramion, twarzy i dłoni.

Zaburzenia czynności wątroby, objawy obejmują:

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

Zawał serca, objawy obejmują:

- Ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej, które mogą promieniować do szyi, barków i w dół lewej ręki.

Udar, objawy obejmują:

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

Zapalenie opon mózgowych, objawy obejmują:

- Gorączkę, nudności lub wymioty, sztywność karku, ból głowy, wrażliwość na jasne światło i splątanie (bardziej prawdopodobne u osób z chorobami autoimmunologicznymi takimi jak toczeń rumieniowaty układowy).

W przypadku zauważenia któregoś z ciężkich działań niepożądanych wymienionych powyżej, należy przerwać przyjmowanie tego leku i natychmiast powiadomić lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane:

Żołądek i jelita

- Zgaga, niestrawność, ból brzucha, nudności lub wymioty, zaparcia, biegunka, wzdęcia, trudności i (lub) bolesne przełykanie, uczucie utknięcia czegoś w gardle.

Krew

- Zaburzenia dotyczące krwi, jak niedokrwistość lub zmiany liczby białych krwinek.
- Wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).

Zaburzenia psychiczne

- Ciężkie problemy z zasypianiem lub zaburzenia snu.
- Depresja.
- Uczucie splątania lub widzenie i prawdopodobnie słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy).

Układ nerwowy

- Ból głowy.
- Napady drgawkowe, zawroty głowy, oszołomienie lub senność.
- Uczucie mrowienia lub drętwienia dłoni i stóp.
- Trudności z pamięcią lub koncentracją.

Oczy i uszy

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

Serce i krążenie krwi

- Obrzęk dłoni, stóp lub nóg. Może towarzyszyć temu ból w klatce piersiowej, zmęczenie, duszność (niewydolność serca).
- Uczucie kołatania serca, spowolnienie bicia 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 słońce lub utrata włosów.

Układ moczowy

- Krew w moczu lub zaburzenia czynności nerek.

Inne

- Pragnienie, gorączka, uczucie 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 obejmują gorączkę, wysypkę, zaburzenia nerek i ból stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek ApoNapro ACTIVE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 ApoNapro ACTIVE

Substancją czynną leku jest naproksen. Każda tabletką musującą zawiera 250 mg naproksenu.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, sodu wodorowęglan, sodu węglan, sodu cyklaminian (E 952), sacharyna sodowa (E 954), sodu cytrynian, powidon (K 30), makrogol (6000), mannitol (E 421), symetykon, sodu dokuzynian, aromat Cassis (zawierający maltodekstrynę, mannitol (E 421), glukonolakton (E 575), sorbitol (E 420), gumę arabską (E 414), krzemionkę koloidalną, bezwodną (E 551)).

Jak wygląda lek ApoNapro ACTIVE i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe tabletki musujące (średnica 25 mm).

Lek ApoNapro ACTIVE jest dostępny w opakowaniach po 10 i 20.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca:

HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: ApoNapro ACTIVE

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2025