

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Aleve, 220 mg, tabletki powlekane
Naproxenum natricum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy zażywać lek ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 10 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aleve i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Aleve
3. Jak zażywać lek Aleve
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aleve
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ALEVE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Aleve należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które poprzez odwracalne hamowanie syntezy prostaglandyn wywierają działanie przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne. Lek Aleve zmniejsza nasilenie bólu, obniża gorączkę i hamuje reakcje zapalne.

Lek Aleve ma szybkie i długotrwałe działanie.

Wskazania do stosowania

Leczenie dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, takich jak:

- ból głowy,
- ból zęba,
- bóle mięśniowe,
- bóle stawowe,
- ból pleców,
- bolesne miesiączkowanie,
- dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem.

Obniżenie gorączki.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU ALEVE

Kiedy nie zażywać leku Aleve

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na naproksen lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aleve,
- jeśli w przeszłości po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiła astma oskrzelowa, pokrzywka lub reakcje typu alergicznego,
- jeśli po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub doszło do przebicia ściany przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta stwierdzono czynną chorobę wrzodową,
- jeśli u pacjenta stwierdzono skazę krwotoczną,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca,

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek, wątroby,
- jeśli kilkakrotnie stwierdzono owrzodzenie przewodu pokarmowego lub krwawienie z owrzodzenia w wywiadzie,
- jeśli pacjent odczuwa dolegliwości przewodu pokarmowego
- w trzecim trymestrze ciąży.

Kiedy zachować szczególną ostrożność zażywając lek Aleve

- u osób w podeszłym wieku, gdyż częściej dochodzi do wystąpienia działań niepożądanych zwłaszcza, jeżeli w przeszłości wystąpił krwotok lub przebiecie ściany przewodu pokarmowego na skutek jego owrzodzenia,
- u osób, u których stwierdzono choroby układu pokarmowego np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Crohna, gdyż może dojść do nasilenia objawów ,
- 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 wychwytu zwrotnego serotoniny), kwas acetylosalicylowy,
- jeśli po zastosowaniu leku Aleve, szczególnie na początku leczenia, pojawiła się wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych lub inne objawy nadwrażliwości należy przestać zażywać lek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obrzęk naczynioruchowy, astmę oskrzelową, nieżyt nosa, polipy nosa, choroby alergiczne lub przewlekłe choroby układu oddechowego, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości,
- jeśli lek stosowany jest u pacjentów, u których występują zaburzenia krzepnięcia krwi,
- u pacjentów przyjmujących leki steroidowe,
- u pacjentów przyjmujących leki moczopędne,
- u pacjentów przyjmujących inne leki przeciwbólowe,
- jeśli lek stosowany jest u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Lek Aleve tak jak inne NLPZ ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby utrudniając jej diagnozę.

Przyjmowanie takich leków jak Aleve 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 (do 10 dni).

W przypadku kłopotów z sercem, 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.

Jedna tabletkę zawiera 20 mg sodu, co odpowiada zawartości soli kuchennej w jednej kromce chleba. Ilość sodu w diecie niskosodowej ograniczona jest do $\leq 1,2$ g (50 mmol) dziennie.

Zażywanie leku Aleve z innymi lekami

- jeśli lek zażywany jest równocześnie z cyklosporyną, gdyż może zwiększyć się ryzyko uszkodzenia nerek,
- jeśli lek zażywany jest równocześnie z litem, gdyż mogą wystąpić nudności, wzmożone pragnienie, wielomocz, drżenie, dezorientacja,
- jeśli lek zażywany jest równocześnie z metotreksatem w dawce 15 mg/tydzień lub większej, gdyż może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań toksycznych tej substancji,
- jeśli lek zażywany jest równocześnie z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub kortykosteroidami, gdyż zwiększa się ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego,

- jeśli lek zażywany jest równocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi, takimi jak warfaryna, gdyż może zwiększyć się ryzyko wystąpienia krwawień,
- jeśli lek zażywany jest równocześnie z lekami przeciwplatekowymi i niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), gdyż zwiększa się ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli lek zażywany jest równocześnie z lekami moczopędnymi i obniżającymi ciśnienie krwi (w tym inhibitory konwertazy angiotensyny), gdyż może się zmniejszać ich skuteczność.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Stwierdzono, że sól sodowa naproksenu wpływa na oznaczanie w moczu steroidów 17-ketogennych oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zażywanie leku Aleve z jedzeniem i pićm

Pokarm może nieznacznie opóźnić wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Leku Aleve nie należy stosować w czasie ciąży z wyjątkiem przypadków zalecanych i nadzorowanych przez lekarza, gdyż podobnie jak inne leki tego typu, Aleve wpływa na układ sercowo – naczyniowy ludzkiego płodu. Stosowanie leku Aleve w ciąży wymaga starannego rozważenia potencjalnych korzyści i zagrożeń dla matki oraz płodu, szczególnie w pierwszym i drugim tryestrze ciąży.

Nie należy stosować leku Aleve u kobiet karmiących piersią, gdyż naproksen przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Aleve mogą wystąpić działania niepożądane tj. senność, zawroty głowy, bezsenność, które mogą mieć wpływ na prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn. Dlatego pacjenci przyjmujący lek Aleve powinni obserwować swoje reakcje zanim rozpoczną jazdę samochodem lub obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK ALEVE

Lek Aleve należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania:

Każdą dawkę należy przyjmować popijając szklanką wody – lek można przyjmować niezależnie od posiłku. Pokarm może nieznacznie spowalniać wchłanianie leku.

Dawkowanie u dorosłych

Jednorazowo 220 mg co 8 do 12 godzin do ustąpienia objawów. U niektórych osób zastosowanie dawki początkowej 440 mg, a następnie 220 mg po upływie 12 godzin może spowodować zwiększenie działania przeciwbólowego.

Nie wolno przekraczać dawki dobowej wynoszącej 660 mg, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Leku Aleve nie wolno stosować dłużej niż dziesięć dni w przypadku bólu lub dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki, chyba że pod kontrolą lekarza. W razie utrzymywania się dolegliwości bólowych

lub gorączki, bądź stwierdzenia zmian w zakresie obserwowanych objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Dawkowanie u dzieci

Dzieci poniżej 16 lat nie powinny stosować leku Aleve, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Aleve

Znaczne przedawkowanie objawia się zawrotami głowy, sennością, bólami w nadbrzuszu, uczuciem dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgagą, niestrawnością, nudnościami i wymiotami, przejściowymi zaburzeniami czynności wątroby, zwiększoną skłonnością do krwawień, zaburzeniami czynności nerek, kwasicy metaboliczną, bezdechem lub dezorientacją. U kilku pacjentów wystąpiły drgawki, lecz nie wiadomo, czy objaw ten miał jakikolwiek związek z zastosowaniem naproksenu. Opisano też kilka przypadków ostrej, odwracalnej niewydolności nerek.

Pominięcie zażycia leku Aleve

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane można minimalizować stosując najmniejszą dawkę skuteczną, przez możliwie najkrótszy czas konieczny do ustąpienia objawów.

W związku ze stosowaniem leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały obrzęki, nadciśnienie i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Aleve może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Częste działania niepożądane

(Mogą wystąpić u 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów)

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

Niezbyt częste działania niepożądane

(Mogą wystąpić u 1 na 100 do 1 na 1000 pacjentów)

- ospałość, bezsenność, senność
- zawroty głowy
- biegunka, zaparcia, wymioty
- wysypka, świąd, pokrzywka

Rzadkie działania niepożądane

(Mogą wystąpić u 1 na 1000 do 1 na 10 000 pacjentów)

- owrzodzenia przewodu pokarmowego (czasem z krwawieniem lub przebicciem ściany przewodu pokarmowego), krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce
- obrzęk naczynioruchowy
- zaburzenia czynności nerek
- obrzęki rąk i nóg, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, gorączka (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką)

Bardzo rzadkie działania niepożądane

(Mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs zakończony zgonem
- zaburzenia układu krwiotwórczego: zbyt mała ilość białych krwinek (leukopenia), niedobór płytek krwi (małopłytkowość), niedobór krwinek białych zwanych granulocytami (agranulocytoza), anemia (niedokrwistość aplastyczna), zbyt duża ilość krwinek białych zwanych eozynofilami (eozynofilia), anemia (niedokrwistość hemolityczna)
- zaburzenia psychiatryczne, depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia funkcji poznawczych, drgawki
- zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego
- upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu
- zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca
- zapalenie naczyń
- duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc
- zapalenie trzustki, zapalenie odcinka przewodu pokarmowego (okreźnicy), afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, owrzodzenia w obrębie jelit
- zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka
- łysienie (zwykle odwracalne), nadwrażliwość na światło, porfiria, rumień wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, układowy toczeń rumieniowaty, reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria) czy pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny, plamica, nadmierna potliwość
- śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, choroby nerek, krwiomocz nerkopochodny, białkomocz
- wywołanie porodu
- zamknięcie przewodu tętniczego u płodu
- u kobiet: zaburzenia płodności
- obrzęki, wzmożone pragnienie, złe samopoczucie
- zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ALEVE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku Aleve po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Aleve

Substancją czynną leku jest naproksen sodowy.

Inne składniki leku to: powidon K 30, celuloza mikrokrystaliczna, talk, magnezu stearynian;
Skład otoczki: Opadry Blue YS-1-4215: tytanu dwutlenek, hypromeloza, Makrogol 8000, indygotyna E132).

Jak wygląda lek Aleve i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 3, 7, 10 lub 20 powlekanych tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Wytwórca:

Roche Farma S.A.
Calle Severo Ochoa 13
E-28914 Leganes
Hiszpania

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
Ortsteil Greppin
06749 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
Bayer Sp. z o. o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Numer telefonu: 0-(prefix)-22-572 38 33

Data zatwierdzenia ulotki: 28.10.2008