

PROSPECT: INFORMATII PENTRU UTILIZATOR
Aksén Fort 550 mg comprimate
Naproxen de sodiu

Cititi cu atentie si in intregime acest prospect inainte de a incepe sa luati acest medicament, deoarece contine informatii importante pentru dumneavoastra.

Luati intotdeauna acest medicament conform indicatiilor din acest prospect sau indicatiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au același simptome ca și dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spunăți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aksén Fort și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știi înainte să utilizăti Aksén Fort

3. Cum să luati Aksén Fort

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Aksén Fort

6. Combinarea ambalajului și alte informații

1. Ce este Aksén Fort și pentru ce se utilizează

Aksén Fort este un medicament care ameliorează simptomele durerii și inflamației și scade febra. Aceasta acționează prin inhibarea formării de prostaglandine.

Aksén Fort poate fi folosit în următoarele pentru:

- tratamentul acceselor acute de migrenă, nevralgie, sciatică, mialgie;
- dureri periodice lunare (denumite și dureri menstruale sau dismenoree) și aplicarea dispozitivului intrauterin (cu scop de analgezie);
- dureri dentare, în calitate de antiinflamator și analgezic după extracție dentară;
- accidente sportive, precum entorse și în durerea postoperatorie; bursite, tendinită, sinovite, tenosinovite, lumbago;
- în calitate de antiinflamator și analgezic în boli reumatische precum artrita reumatoidă, osteoartroza, spondilită anchilosantă, artrita reumatoidă juvenilă și gută acută;
- tratamentul durerii (cu excepția perioadei inițiale a durerii acute).

2. Ce trebuie să știi înainte să utilizăti Aksén Fort

Nu utilizati Aksén Fort:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la naproxen sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- dacă ați avut vreodata dificultăți în respirație (astm bronsic), polipi nazali sau inflamația mucoasei nasului (rinită) la administrarea acidului acetilsalicilic și a altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, medicamente antireumatoide nesteroidiene);
- dacă ați avut anterior săngerare sau perforație la nivelul stomacului în timpul unui tratament cu medicamente din grupa AINS-urilor, dacă aveți sau ați avut un ulcer peptic (ulcer la stomac sau duoden) sau săngerări la nivelul stomacului, sau ați avut două sau mai multe episoade de ulcer peptic.
- Dacă sunteți o femeie afătată în al treilea trimestru de sarcină.
- Dacă aveți insuficiență severă cardiacă, hepatică sau renală.
- Înainte sau după operația de bypass coronarian.
- Copii cu vârstă sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistenței medicale înainte de a lua Aksén Fort.

- Dacă aveți sau ați avut în trecut săngerarea, ulcer sau perforație intestinală, trebuie să fiți monitorizați cu atenție de medicul dumneavoastră; o precauție deosebită este necesară în colita ulcerosă și boala Crohn, deoarece acefincunea poate reapărea sau se poate agrava. Pot apărea reacții adverse gastro-intestinale grave sau că fără vreo problemă anterioară; este posibilă săngerarea și perforația intestinală (o gaură în peretele intestinal); dacă aveți insuficiență a ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă ați fost diagnosticat ca având o boală care afectează timpul necesar pentru coagularea săngelui;
- dacă aveți sau ați avut probleme cardiaice. Administrarea de Aksén Fort se poate asocia cu un risc ușor crescut de atacuri cardiaice (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Acest risc este mult

275-550 mg pot de asemenea administrate în aceeași zi peste 30 min după prima doză.

În timpul tratamentului îndelungat, doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul clinic obținut la pacient.

La necesitate, în scopul de a asigura un nivel mai ridicat de acțiune antiinflamatoare / analgezică, doza zilnică poate fi crescută până la 1500 mg până la 6 luni pentru pacienții care pot tolera mai bine doze mai mici. În doze mai mari, cum ar fi acestea, medicul trebuie să ia în considerare faptul că beneficiile clinice depășesc risurile sporite.

Mod de administrare

Comprimatele se administreză pe calea orală cu o cantitate suficientă de apă.

Informație suplimentară pentru grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică / renală

Preparatul nu se va administra în caz de tulburări ale funcției renale. Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu tulburarea funcției hepatice.

Copii

Studii de siguranță și eficacitate nu sunt complete, Aksén Fort nu se va administra la copii cu vârstă sub 16 ani. Totuși, se va administra numai în artrita reumatoidă juvenilă la copii cu vârstă peste 5 ani căte 10 mg/kg/zi la intervale de 12 ore.

Vârstnici

Deoarece eliminarea medicamentului poate fi redusă la vârstnici, la această categorie de pacienți preparatul se va administra în cea mai mică doză eficientă.

Dacă luaiți mai mult Aksén Fort decât trebuie (supradozaj)

Dacă ați luat mai mult Aksén Fort decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luati acest prospect sau comprimatele produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Sимптомы:cefalee, pirozis, greață, vărsături, dureri epigastrice, săngerări gastro- intestinale, rareori diaree, dezorientare, excitație, somnolescă, ameliță, tinitus, leșin. În cazurile de intoxicație severă sunt posibile insuficiență renală acută și afectarea ficatului.

Dacă uități să luaiți una sau mai multe doze de Aksén Fort

Dacă ați uitat să luaiți o doză, luaiți doza omisă imediat ce vă amintiți.

Nu luaiți o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamente, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse sunt clasificate pe grupuri în ordinea frecvenței

Foarte frecvente (afectionăză mai mult de 1 utilizator din 10)

Frecvente (afectionăză de la 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectionăză de la 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectionăză de la 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (afectionăză mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Frecvente

- anemie hemolitică,
- somnolescă, letargie, cefalee, sensibilitate la lumină, nevrită optică retrobulbară, tulburarea concentrării,
- vedere încetășată, încetășarea corneei,
- palpităție,
- atac de înimă (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral (ictus),
- dispnee (dificultăți de respirație)
- ulcer peptic, perforare, săngerare cu probabilitatea de a fi fatale la pacienții vârstnici, indigestie acidă, greață, esofagita, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, durere abdominală;
- prurit, erupții cutanate, erupții maculoase, purpură, hiperemie cutanată,
- tulburări renale,
- edem, sete.

Mai puțin frecvente

- menință aseptică,
- anemie aplastică, modificări ale numărului unor celule din sânge (leucopenie, trombocitopenie, agranulocitoză, eozinofilie),
- reacții anafilactoide,
- creșterea nivelului de potasiu în sânge (hiperkaliemie),
- depresie, tulburări de somn, insomnie,
- convulsiuni, disfuncție mintală,
- papilită, edem al papilei,
- tulburări de auz, tinitus, vertjă,
- hipertensiune arterială, vasculită,

mai probabil la administrarea de doze mari și tratament prelungit. Nu depășești doza recomandată sau durata tratamentului. Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral sau credeți că ați putea avea pericol de aceste condiții (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumat), trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Similar altor medicamente administrate pacienților vârstnici, naproxenul sodic trebuie utilizat în cea mai mică doză ce asigură eficacitate.

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ați putut fi gravidă sau intenționați să rămăneți gravidă. Tratamentul cu Aksén Fort poate pune probleme în cazul în care vreți să rămăneți gravidă. Trebuie să informați medicul dacă doriti să deveniți gravidă sau aveți probleme să rămăneți gravidă.

Aksén Fort împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luati sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele elaborate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luati:

- antiacide sau colesterolamină
- alte medicamente contra durerii (acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene),
- medicamentele utilizate pentru prevenirea coagулării sângelui (warfarină),
- medicamentele utilizate în tratamentul diabetului zaharat (sulfoniluree),
- medicamentele utilizate în tratamentul epilepsiei (derivați de hidantoină),
- medicamentele care determină eliminarea acidului uric din organism și previn atacurile de gută (probencicid),
- medicamentele utilizate în tratamentul bolilor maligne (metotrexat),
- medicamente care inhibă sistemul imunitar (ciclosporină),
- mifepristonă (utilizat pentru a pună capăt unei sarcini sau pentru a induce expulzarea în cazul în care copilul a murit),
- medicamentele utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute,
- medicamentele care cresc cantitatea de urină eliminată (furosemid),
- medicamentele utilizate în tratamentul bolilor psihice (litiu),
- medicamentele utilizate pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe (tacrolimus),
- medicamentele utilizate în tratamentul SIDA (zidovudină),
- medicamentele împotriva depresiei (ISRS),
- medicamentele utilizate în tratamentul durerilor și inflamațiilor articulațiilor (corticosteroizi),
- antibioticele chinolone (de exemplu ciprofloxacină).

Aksén Fort cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele se administreză pe calea orală cu o cantitate suficientă de apă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ați putut fi gravidă sau intenționați să rămăneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Utilizarea naproxenului sodic nu este recomandată în timpul sarcinii. Medicul va determina dacă beneficiul administrării medicamentului la gravidă este mai mare decât riscul posibil asupra fătului.

De aceea, în timpul sarcinii, trebuie să luati acest medicament numai la indicația medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luati acest medicament în ultimul trimestru de sarcină.

Nu se recomandă de administrat în perioade de alăptare.

Conducere vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot prezenta somnolescă, ameliță, vertjă, insomnie sau depresie concomitent utilizării de Aksén Fort™. În cazul apariției acestor reacții, pacienții trebuie să respecte precauție la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

3. Cum să luati Aksén Fort

Luati intotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doze recomandate

Tratamentul durerii, dismenoreei primare, tendinitei și bursitei acute: doza inițială recomandată constituie 550 mg și ulterior se va administra căte 550 mg de 2 ori pe zi sau 275 mg cu interval de 6-8 ore. Doza inițială zilnică constituie 1375 mg, și ulterior nu trebuie să depășească 1100 mg. Guta acută: doza inițială recomandată constituie 1 ½ comprimat (285 mg), după ce se va continua cu doza de ¼ comprimat (275 mg) cu interval de 8 ore.

Tratamentul artritei reumatoide juvenile: doza totală zilnică constituie 10 mg/kg și poate fi administrată în două prize egale.

Tratamentul migrenei: căte 1 ½ comprimat (în total 825 mg) se va

- edem pulmonar, astm bronsic, pneumonie eozinofilică,
- ulceratie gastrointestinală, melenă, hematemă, stomatită, stomatită ulcerativă, colită ulcerativă și exacerbarea bolii Crohn, pancreatită, gastrită,

- transpirație, alopecia, necroliză epidermică, eritem multiform, erupții buloase datorită sindromului Stevens-Johnson, eritem nodos, lichen plan, erupție pustuloasă, urticarie, reacții de fotosensibilitate, edem angioneurotic,

- dureri musculare, atonie,
- hematurie, nefrită interstijială, sindrom nefritic, insuficiență renală, necroza papilară renală,

- infertilitate la femei,

- pirexie (senzație de frig și febră), depresie,

- valori anormale ale testelor funcției hepatice, creșterea nivelelor creatininei serice.

Rare

- hepatită, icter (colorarea în galben a pielii și a părții albe a globulilor oculare).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacții adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacții adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aksén Fort

Ase păstrează la temperaturi sub 30 °C.

Anu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați Aksén Fort dacă observați semne vizibile de deteriorare a produsului și/ sau ambalajului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrise pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați niciodată medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebăți farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Continutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aksén Fort

1 comprimat conține:

substanță activă: naproxen de sodiu – 550 mg;

Celalte componente sunt: celuloză microcristalină pH 10.1, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, polivinilpirolidonă (PVP K 30), stearat de magneziu, alcool etilic.

Cum arată Aksén Fort și conținutul ambalajului:

Comprimate ovale, de culoare albă, cu incizie pe o parte și netede pe altă parte a comprimatului.

Ambalaj:

Blister PVC/AL colorat. Câte 10 comprimate în blister. Câte 1 blister în cutie de carton.

Definitorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.

Yeşilçift Mahallesi

Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/İSTANBUL

Fabricantul

All RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş. Turcia

İkitelli OSB Mahallesi, 10. Cadde No:3/1A

Başakşehir / İstanbul

Informații suplimentare privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul

Agentiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMMDM) <http://nomenclator.amed.md/>