

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Inaprol Fort 500 mg comprimate

Naproxen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Inaprol Fort și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inaprol Fort
3. Cum să utilizați Inaprol Fort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Inaprol Fort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Inaprol Fort și pentru ce se utilizează

Inaprol Fort comprimate conține un medicament denumit naproxen. Acesta este un “Medicament Antiinflamator Nesteroidian” sau AINS.

Naproxen comprimate reduce durerea, umflarea, roșeața și căldura (inflamația) și este utilizat în tratamentul adulților pentru:

- Probleme la nivelul mușchilor, articulațiilor și tendoanelor, cum sunt luxație, gută, spondilită anchilozantă (durere și rigiditate la nivelul gâtului și spatelui) sau artroză.
- Femei, în timpul durerilor menstruale.

De asemenea, acesta poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani cu artrită reumatoidă juvenilă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Inaprol Fort

Nu utilizați Inaprol Fort

- Dacă sunteți alergic la naproxen, naproxen sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic (aspirină) alte AINS sau la alte medicamente utilizate în tratamentul durerilor (cum sunt ibuprofenul sau diclofenacul).
- Dacă aveți sau ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinul, cum este un ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului.
- Dacă ați avut anterior, în timpul unui tratament cu medicamente din grupa AINS, sângerare sau perforație la nivelul stomacului.
- Dacă aveți probleme renale, hepatice sau cardiace severe
- Dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Nu luați Inaprol Fort dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Inaprol Fort.

Atenționări și precauții

Dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, colesterol crescut sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Inaprol Fort dacă prezentați oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți astm bronșic sau alergii (cum sunt febra fânului) sau ați prezentat manifestări cum sunt umflare a feței, buzelor, ochilor sau a limbii în trecut
- dacă aveți senzație de slăbiciune (poate din cauza unei boli) sau dacă sunteți o persoană în vârstă
- dacă aveți formațiuni la nivelul nasului (polipi) sau strănutați mult sau aveți secreții nazale, nas înfundat sau mâncărimi ale nasului (rinită)
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- dacă aveți probleme cu modul în care vi se coagulează sângele
- dacă aveți probleme cu vasele de sânge (artere), indiferent în ce zonă a corpului
- dacă aveți prea multă grăsime (lipide) în sânge (hiperlipidemie)
- dacă aveți o afecțiune autoimună, numită lupusul eritematos sistemic (LES) (afecțiune care determină dureri articulare, erupții cutanate și febră)
- dacă aveți colită sau boală Crohn (afecțiuni care determină inflamații ale intestinului, dureri intestinale, diaree, vărsături sau scădere în greutate)

Dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Inaprol Fort.

În asociere cu Inaprol Fort, s-au raportat reacții cutanate grave, și anume sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Opritiți tratamentul cu Inaprol Fort și solicitați imediat asistență medicală dacă observați orice simptom asociat acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Inaprol Fort împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte medicamente pentru calmarea durerilor, cum ar fi aspirină, ibuprofen, diclofenac sau paracetamol
- medicamente care previn coagularea sângelui, cum ar fi aspirină/acid acetilsalicilic, warfarina, heparina sau clopidogrel
- medicamente de tip hidantoină (pentru epilepsie), cum este fenitoina.
- medicamente numite sulfonamide, cum ar fi hidroclorotiazida, acetazolamida, indapamida și inclusiv sulfonamide antibiotice (utilizate pentru infecții)

- medicamente de tip sulfoniluree (pentru diabet zaharat), cum ar fi glimepirid sau glipizid
- inhibitori ai enzimei de conversie (IECA) sau orice alte medicamente pentru tensiune arterială ridicată, cum ar fi cilazapril, enalapril sau propranolol.
- un antagonist al receptorilor de angiotensină-II, cum ar fi candesartanul, eprosartanul sau losartanul
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), pentru tensiunea arterială mare, cum ar fi furosemidul
- glicozide cardiace (pentru probleme cardiace), cum ar fi digoxina
- steroizi (pentru umflături și inflamații), cum ar fi hidrocortizon, prednisolon și dexametazona
- antibiotice de tip chinolone (utilizate pentru infecții), cum ar fi ciprofloxacina sau moxifloxacina
- anumite medicamente pentru probleme de sănătate mintală cum ar fi litiu sau inhibitori ai recaptării serotoninei de tipul fluoxetină sau citalopram
- probenecid (pentru gută)
- metotrexat (medicament utilizat pentru a trata problemele pielii, artrita reumatoidă și diferite tipuri de cancer)
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru probleme de piele sau după un transplant de organe).
- zidovudină (utilizată pentru tratarea infecțiilor cu HIV și SIDA)
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea unei sarcinii sau pentru a induce travaliul în cazul în care copilul a murit).

Dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Inaprol Fort.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Inaprol Fort dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră.

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
- Inaprol Fort poate face mult mai dificilă obținerea unei sarcini. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau dacă aveți probleme în a rămâne însărcinată.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Inaprol Fort vă poate face să vă simțiți obosit, somnoros, amețit, vă poate provoca probleme cu vederea și echilibrul, depresie sau dificultăți în a adormi. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă simțiți oricare dintre simptomele enumerate mai sus și nu conduceți vehicule, respectiv nu folosiți utilaje sau mașini.

Informații importante privind unele componente ale Inaprol Fort

Inaprol Fort conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Fiecare comprimat de Inaprol Fort conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Inaprol Fort

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți

Probleme musculare, articulare sau de tendon și dureri menstruale

- Doza inițială recomandată este de 500 mg, urmată de administrarea unui comprimat de 250 mg, la interval de 6 până la 8 ore, după cum se consideră necesar.

Artrita și spondilita anchilozantă

- Doza uzuală este cuprinsă între 500 mg și 1000 mg. Doza poate fi luată într-o singură administrare, sau împărțită în două și administrată de două ori pe zi.

Gută

- Doza uzuală inițială este de 750 mg, urmată de un comprimat de 250 mg la fiecare 8 ore după cum este necesar.

Vârstnici și persoanele cu probleme hepatice și renale

Medicul dumneavoastră va decide doza care trebuie administrată, aceasta va fi de obicei mai mică decât pentru ceilalți adulți.

Adolescenți și copii cu vârsta peste 5 ani, cu artrită reumatoidă juvenilă

Doza recomandată este de 10 mg/kg greutate corporală, în fiecare zi.

Doza este împărțită în două prize și se administrează la interval de 12 ore.

Medicamentele, cum este Inaprol Fort pot fi asociate (legate), cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil să se producă odată cu administrarea de doze mai mari și în caz de tratament prelungit (pe termen lung). **Nu depășiți (nu luați mai mult) doza recomandată sau durata (perioada de timp) tratamentului.**

Discutați cu medicul dumneavoastră cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare:

Pentru administrare orală. Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă, odată cu masa sau după masă.

Trebuie să vă asigurați că aveți la dispoziție suficiente lichide (trebuie să fiți bine hidratat), atunci când luați Inaprol Fort. Acest lucru este deosebit de important pentru persoanele care au probleme cu rinichii.

În timp ce luați Inaprol Fort, medicul dumneavoastră va dori să vă vadă și să verifice dacă sunteți tratat cu doza potrivită pentru dumneavoastră și va urmări orice alte semne de reacții adverse. Acest lucru este deosebit de important dacă sunteți o persoană vârstnică.

Dacă utilizați mai mult Inaprol Fort decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Inaprol Fort decât ar fi trebuit, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Inaprol Fort

Dacă ați omis o doză, săriți peste doza uitată. Apoi luați următoarea doză, în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentele AINS precum Inaprol Fort pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral.

Reacții adverse severe:

Încetați să luați Inaprol Fort și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse. S-ar putea să necesitați tratament medical de urgență:

Probleme grave de stomac sau intestin, semnele includ:

- sângerări la nivelul stomacului, observate ca voma care conține sânge, sau vomă care seamănă cu zațul de cafea
- sângerări la nivelul anusului, observate sub formă de scaun negru lipicios sau diaree sanguinolentă.
- ulcer sau perforații la nivelul stomacului sau intestinului. Semnele includ deranjament la nivelul stomacului, dureri de stomac, febră, senzație sau stare de rău
- probleme cu pancreasul. Semnele includ dureri severe de stomac care se răspândesc (iradiază) în spate
- înrăutățirea colitei ulceroase sau a bolii Crohn, semnele includ durere, diaree, vărsături și pierderea în greutate.

Reacții alergice, semnele includ:

- umflarea bruscă a gâtului, feței, mâinilor sau picioarelor
- dificultăți de respirație, senzație de apăsare în piept
- erupții cutanate, vezicule sau mâncărime.

Erupții severe pe piele, semnele includ:

- erupție severă care se dezvoltă rapid, însoțită de vezicule sau descumarea pielii și, posibil vezicule la nivelul gurii, gâtului sau la nivelul ochilor. Pot de asemenea în același timp să apară febra, dureri de cap, tuse și dureri la nivelul întregului corp.

aparitia de vezicule pe piele atunci când este expusă la lumina soarelui (porfirie cutanată tardivă), cel mai adesea observată la nivelul feței, suprafeței anterioare a brațelor și la nivelul palmelor. Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului, valori mărite ale enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și implicare a altor organe (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, numită și sindrom DRESS). Vezi și pct. 2.
- reacție alergică cutanată distinctă numită erupție medicamentoasă fixă, care apare, de obicei, în același (aceleași) loc(uri) la reexpunerea la medicament și care poate fi sub formă de pete rotunde sau ovale roșii și tumefiate pe piele, vezicule (urticarie), mâncărime.

Afecțiuni hepatice, semnele includ:

- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- senzație de oboseală, pierderea poftei de mâncare, senzație sau stare de rău, scaune decolorate (hepatită) și și modificări (care indică inclusiv hepatita) observate la testele din sânge.

Atac de cord, semnele includ:

- durere în piept, care se poate răspândi în gât, umeri și până jos în brațul stâng.

Accident vascular cerebral, semnele includ:

- slăbiciune musculară și amorțeală. Aceste semne pot să apară numai pe o parte a corpului dumneavoastră.
- un sentiment brusc de alterare a simțurilor legate de miros, gust, auz sau de vedere, confuzie.

Meningita, semnele includ:

- febră, senzație sau stare de rău, gât înțepenit, dureri de cap, sensibilitate la lumină puternică și confuzie (cel mai probabil la persoanele cu boli autoimune, cum ar fi lupusul eritematos sistemic).

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave menționate mai sus, încetați să luați Inaprol Fort și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Alte reacții adverse posibile:

- arsuri la nivelul stomacului, indigestie, dureri de stomac, senzație sau stare de rău, constipație, diaree, vânturi (flatulență).
- probleme legate de sistemul sanguin, cum ar fi anemia sau modificări ale numărului de celule albe din sânge.
- niveluri ridicate de potasiu din sânge
- dificultate în a adormi sau modificări în ceea ce privește visele dumneavoastră (tipul acestora)
- depresie
- confuzie, senzații că vedeți sau auziți ceva care nu există (halucinații).
- dureri de cap
- crize sau convulsii, senzație de amețeală, slăbiciune sau somnolență
- senzație de înțepături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor
- dificultăți de memorie sau de concentrare
- modificări ale vederii, durere oculară
- modificări ale auzului, inclusiv zgomote în urechi (tinitus) și pierderea auzului
- amețeală care cauzează tulburări de echilibru.
- umflarea mâinilor, picioarelor sau tălpilor (edem), care poate fi însoțită de dureri în piept, oboseală, scurtarea respirației (insuficiență cardiacă)

- o senzație de trepidație la nivelul inimii (palpitații), bătăi lente ale inimii sau tensiune arterială crescută
- probleme cu modul în care inima pompează sângele la nivelul corpului sau deteriorarea vaselor de sânge. Simptomele pot include oboseală, scurtarea respirației, senzație de leșin, durere generalizată
- dificultăți în respirație, inclusiv scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau tuse
- pneumonie sau umflarea plămânilor
- erupții cutanate, inclusiv roșeață, urticarie, bubițe și vezicule pe corp și față.
- vânătași, mâncărime, transpirație, sensibilitate sporită a pielii la soare, pierderea părului
- sânge în urină sau probleme renale.
- senzație de sete, febră, senzație de oboseală sau o stare generală de rău
- inflamație la nivelul gurii sau ulcerații bucale
- dureri sau slăbiciune musculară
- dificultate pentru femei în a rămâne însărcinate.
- lupus eritematos sistemic (LES). Semnele includ febră, erupții cutanate, probleme cu rinichii și dureri articulare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Inaprol Fort

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe recipient după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Inaprol Fort

Substanța activă este naproxen. Fiecare comprimat conține 500 mg naproxen.

Celelalte componente sunt: povidonă-K30, amidon de porumb, lactoză monohidrat, stearat de magneziu.

Cum arată Inaprol Fort și conținutul ambalajului

Comprimate albe, oblongi, biconvexe, cu incizie pe o parte.

Câte 10 comprimate în blister PVC/Al. Câte 2 blistere în cutie de carton cu prospect pentru pacienți.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İstanbul-Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze – Kocaeli - Turcia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.