

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Aksen Fort 550 mg comprimate

Naproxen de sodiu

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Aksen Fort și pentru ce se utilizează**

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

Aksen Fort este utilizat pentru tratamentul simptomelor din:

- boli reumatice precum artrită reumatoidă, osteoartrită, spondilită anchilozantă, artrită reumatoidă juvenilă
- atac de gută
- reumatism extraarticular (bursită, tendinită, lombago etc.)
- dureri periodice lunare (denumite și dureri menstruale sau dismenoree)
- accidente sportive, precum entorse și în durerea postoperatorie;

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aksen Fort**

Nu utilizați Aksen Fort:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la naproxen sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- dacă ați avut vreodată dificultăți în respirație (astm bronșic), polipi nazali sau inflamația mucoasei nasului (rinită) la administrarea acidului acetilsalicilic și a altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, medicamente antireumatice nesteroidiene);
- dacă ați avut anterior sângerare 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 sângerări la nivelul stomacului, sau ați avut două sau mai multe episoade de ulcer peptic.

- Dacă sunteți o femeie aflată în al treilea trimestru de sarcină.
- Dacă aveți insuficiență severă cardiacă, hepatică sau renală.
- Înainte sau după operația de bypass coronarian.
- Copii cu vârsta sub 2 ani.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Aksen Fort.

- În asociere cu Aksen 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 și solicitați imediat asistență medicală dacă observați orice simptom asociat acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.
  - Dacă aveți sau ați avut în trecut sângerare, ulcer sau perforație intestinală, trebuie să fiți monitorizat cu atenție de medicul dumneavoastră; o precauție deosebită este necesară în colita ulceroasă și boala Crohn, deoarece afecțiunea poate reapărea sau se poate agrava. Pot apărea reacții adverse gastro-intestinale grave cu sau fără vreo problemă anterioară; este posibilă sângerarea 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 sângelui;
  - dacă aveți sau ați avut probleme cardiace. Administrarea de Aksen Fort se poate asocia cu un risc ușor crescut de atacuri cardiace (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Acest risc este mult mai probabil la administrarea de doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți 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 fumător) trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.
  - dacă aveți probleme oculare

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Tratamentul cu Aksen Fort poate pune probleme în cazul în care vreți să rămâneți gravidă. Trebuie să vă informați medicul dacă doriți să deveniți gravidă sau aveți probleme să rămâneți gravidă.

### **Aksen Fort împreună cu alte medicamente**

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați :

- antiacide sau colestiramină
- alte medicamente contra durerii (acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene),
- medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui (warfarină),
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (sulfoniluree),
- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (derivați de hidantoină),
- medicamente care determină eliminarea acidului uric din organism și previn atacurile de gută (probenecid),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor maligne (metotrexat),

- medicamente care inhibă sistemul imunitar (ciclosporină),
- mifepristona (utilizat pentru a pune capăt unei sarcinii sau pentru a induce expulzarea în cazul în care copilul a murit),
- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute,
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (furosemid),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice (litiu),
- medicamente utilizate pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe (tacrolimus),
- medicamente împotriva depresiei (ISRS),
- medicamente utilizate în tratamentul durerilor și inflamațiilor articulațiilor (corticosteroidi),

### **Aksen Fort cu alimente, băuturi și alcool**

La utilizarea AINS și consum concomitent de alcool etilic, pot crește reacțiile adverse nedorite, în special cele care interesează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți 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 luați acest medicament numai la indicația medicului dumneavoastră.

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

Nu se recomandă de administrat în perioade de alăptare

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unii pacienți pot prezenta somnolență, amețeli, vertij, insomnie sau depresie concomitent utilizării de Aksen Fort. În cazul apariției acestor reacții, pacienții trebuie să respecte precauție la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

## **3. Cum să luați Aksen Fort**

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

Adulți:

*Artropatii reumatice inflamatorii și degenerative (artrita reumatoidă, osteoartrita, spondilita anchilozantă):* doza de încărcare și în caz de atac acut: doza inițială recomandată este de 550 mg, urmată de 275 mg la fiecare 6 - 8 ore, la necesitate. Doza de întreținere este de 550-1100 mg/zi, în funcție de gravitatea durerii.

*Reumatism extraarticular, dureri postoperatorii și posttraumatice:* o doză zilnică de 1100 mg este în general eficientă. Dozajul trebuie adaptat nevoilor individuale, dar nu trebuie să depășească 1375 mg/zi. Doza zilnică poate fi administrată în priză unică, seara sau divizată în două, la interval de 12 ore.

*Dureri periodice lunare (dismenoree):* doza inițială recomandată este de 550 mg urmată de 275 mg la fiecare 6-8 ore timp de 3-4 zile.

*Atac de gută:* doza inițială recomandată este de 825 mg, urmată de 275 mg la fiecare 8 ore.

## Mod de administrare

Comprimatele se administrează pe cale 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

Siguranța și eficacitatea Aksen Fort nu au fost stabilite la copiii cu vârsta sub 2 ani.

*Forma juvenilă de poliartrită reumatoidă:* doza recomandată este de 10 mg/kg greutate corporală/zi în două prize divizate, la 12 ore distanță.

Pentru durere și febră la copiii cu vârsta peste 2 ani: doza inițială recomandată este de 10 mg/kg greutate corporală /zi, doza de întreținere recomandată este de 2,5 mg până la 5 mg / kg, la intervale de 8 ore.

Nu depășiți o doză zilnică totală de 15 mg / kg.

### 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 luați mai mult Aksen Fort decât trebuie (supradozaj)**

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

*Simptome:* cefalee, pirozis, greață, vărsături, dureri epigastrice, sângerări gastro- intestinale, rareori diaree, dezorientare, excitație, somnolență, amețeli, tinitus, leșin. În cazurile de intoxicație severă sunt posibile insuficiența renală acută și afectarea ficatului.

## **Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Aksen Fort**

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

Nu luați 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 medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate pe grupuri în ordinea frecvenței

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

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

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

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

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

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

Încetați să luați Aksen Fort și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

### **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)**

- durere de cap

- dispepsie

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- constipație, durere abdominală, greață, arsuri la stomac, diaree, stomatită,
- vertij, amețeli, somnolență,
- mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, sângerare în piele sau mucoase (echimoze), puncte și pete mici, roșiatice pe piele, determinate de sângerări minore în sau sub piele (purpură),
- sunete în urechi (tinitus), tulburări ale auzului,
- tulburări ale vederii,
- edeme, bătaii frecvente și puternice ale inimii (palpitații),
- sete, transpirații,

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- sângerare gastro-intestinală și/sau perforație a stomacului, vărsături cu sânge din stomac sau esofag (hematemeză), sânge în scaun (melenă), esofagite, colite, ulcere gastrointestinale non-peptice, pancreatită, ulcere peptice, stomatită ulcerativă, vărsături.
- modificări ale valorilor concentrațiilor în sânge ale enzimelor ficatului, icter,
- agranulocitoză, anemie aplastică, eozinofilie, anemie hemolitică, leucopenie, trombocitopenie.
- hiperkaliemie
- depresie, tulburări de somn, vise anormale.
- meningită aseptică, funcție cognitivă afectată, concentrare afectată, slăbiciune musculară.
- opacități corneene, papilită, nevrită retrobulbară și edem papilar
- pierderea auzului
- insuficiență cardiacă, edem pulmonar.
- hipertensiune, angeită
- dispnee, astm, pneumonie eozonofilă.
- valori hepatice anormale, colită, esofagită, sângerări gastrointestinale și / sau perforații, hematemeză, hepatită (unele cu rezultat fatal), icter, melenă, ulcere gastrointestinale non-peptice, pancreatită, ulcere peptice, stomatită ulcerativă, vărsături.
- alopecie, sindrom Lyell, eritem multiform, eritem nodos, eritem fix pigmentat, lichen plan, reacție pustulară, erupție cutanată, lupus eritematos sistemic, sindrom Stevens-Johnson, urticarie, reacții de fotosensibilitate, inclusiv cazuri rare sugestive de porfirie cutanea tardie (pseudoporfie) ) sau epidermoliza buloasă.
- convulsii, dureri musculare
- hematurie, nefrită interstițială, sindrom nefrotic, nefropatie, insuficiență renală, necroză papilară, creșterea creatininei serice.
- reacții anafilactoide, angioedem, pirexie (frisoane și febră), senzație de rău

**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

**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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind

siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Aksen Fort**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

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

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

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 Aksen Fort**

1 comprimat conține:

*substanța activă:* naproxen de sodiu – 550 mg;

*Celelalte componente sunt:* Avicel pH 101, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, PVP K 30, stearat de magneziu, alcool etilic.

#### **Cum arată Aksen Fort și conținutul ambalajului:**

Comprimate

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

#### Ambalaj:

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

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Ali Raif İlaç San. A.Ş.

Yeşilce Mahallesi

Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/ ISTANBUL

#### **Fabricantul**

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş. Turcia

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

Başakşehir / İstanbul

### **Acest prospect a fost revizuit în martie 2025**

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