

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### Napralgol 500 mg comprimate

*Naproxen*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Napralgol și pentru ce se utilizează**

Napralgol este un medicament care ameliorează simptomele durerii și inflamației și scade febra. Este indicat în tratamentul:

- bolilor reumatice precum artrita reumatoidă, artrita reumatoidă juvenilă, osteoartritei, spondilita anchilozantă, gută acută; - durere musculoscheletică acută;
- durere moderată de diverse origini, inclusiv durere menstruală, durere de cap, durere de dinți, durere postoperatorie;
- febră.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Napralgol**

Nu luați Napralgol :

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la naproxen sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).
- Dacă ați avut vreodată dificultăți în respirație (astm bronșic), inflamație a mucoasei nasului (rinită) la administrarea acidului acetilsalicilic și a altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS);
- dacă ați avut anterior sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului în timpul unui tratament cu medicamente din grupa AINS.
- Dacă sunteți o femeie aflată în al treilea trimestru de sarcină.
- Dacă aveți insuficiență severă cardiacă, hepatică sau renală.

- Dacă aveți sângerare apărută la suprafața pielii sau a mucoaselor – purpura.

### **Atenționări și precauții**

Administrarea medicamentului la cea mai mică doză eficientă și pentru cel mai scurt timp necesar pentru ameliorarea simptomelor reduce riscul de reacții adverse. Pacienții care urmează tratament pe termen lung cu AINS trebuie supuși unor controale medicale periodice pentru a detecta posibilele efecte secundare ale tratamentului.

Utilizarea medicamentelor precum naproxen poate fi asociată cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Acest risc crește cu doze mai mari administrate pe termen mai lung. Nu utilizați doze mai mari și tratamente mai lungi decât cele recomandate.

În cazul tulburărilor cardiace, accidentelor vasculare cerebrale anterioare sau riscului suspect al acestor tulburări (de exemplu, hipertensiune arterială, diabet zaharat, creșterea colesterolului, fumat), discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Există riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulcerăție sau perforare care pot fi letale și care nu pot fi precedate în mod obligatoriu de semne de avertizare sau pot apărea la pacienții care au aceste semne de avertizare. În cazul sângerării sau ulcerăției tractului gastro-intestinal, tratamentul trebuie întrerupt. Pacienții cu antecedente de tulburări gastro-intestinale, în special vârstnici, trebuie să informeze medicul despre orice simptome neobișnuite ale tractului gastro-intestinal (în special sângerări), și în special în timpul perioadei inițiale de tratament.

Nu este recomandată administrarea concomitentă a naproxen și a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, datorită riscului crescut de reacții adverse grave tipice pentru această clasă de medicamente.

Naproxenul poate afecta fertilitatea feminină. Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți dificultăți de concepere, vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră.

Naproxen inhibă agregarea plachetară și prelungeste timpul de sângerare, în special la persoanele care au avut anterior o tulburare de sângerare sau au luat anticoagulante.

Se recomandă prudență atunci când se utilizează naproxen la pacienții cu astm bronșic sau alergii, deoarece medicamentul poate favoriza bronhospasmul.

Reacțiile cutanate severe, unele dintre ele letale, inclusiv dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) au fost raportate foarte rar datorită utilizării AINS. Cel mai mare risc al acestor reacții severe apare la începutul tratamentului, în majoritatea cazurilor în prima lună de utilizare. Întrerupeți tratamentul după primele simptome de erupție cutanată, leziuni ale mucoaselor, alte semne de hipersensibilitate sau sindromul DRESS.

Datorită efectelor antiinflamatorii și antipiretice, naproxenul poate masca simptomele unei alte boli, ceea ce face dificilă diagnosticarea.

Pacienți cu insuficiență cardiacă

Naproxen trebuie administrat cu precauție și în cea mai mică doză eficientă la pacienții cu insuficiență cardiacă (deoarece poate să apară edem periferic).

Pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică

Naproxen trebuie administrat cu precauție și în cea mai mică doză eficientă la pacienții cu insuficiență hepatică și insuficiență renală. Bolile hepatice alcoolice și alte forme de ciroză reduc concentrația plasmatică a naproxenului și măresc concentrația plasmatică a naproxenului nelimitat. La pacienții cu funcție renală afectată, creatinina plasmatică și / sau clearance-ul creatininei trebuie controlat periodic. Naproxen nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu clearance al creatininei mai mic de 20 ml / min.

Vârstnici

Naproxen trebuie administrat cu precauție și în cea mai mică doză eficientă la pacienții vârstnici, datorită riscului crescut de complicații ale tractului gastro-intestinal.

Discutați cu medicul dumneavoastră, chiar dacă avertismentele de mai sus se referă la situații din trecut.

### **Napralgol 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 în tratamentul durerilor și inflamațiilor articulațiilor (corticosteroizi),

### Administrarea Napralgol la pacienții vârstnici

Naproxen trebuie administrat cu precauție și în cea mai mică doză eficientă la pacienții vârstnici, datorită riscului crescut de complicații ale tractului gastro-intestinal.

### **Napralgol împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Napralgol poate fi utilizat independent de orarul meselor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Nu luați NAPRALGOL dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină, deoarece poate dăuna copilului nenăscut sau poate provoca complicații în timpul nașterii. Poate provoca efecte toxice cardiopulmonare (constricție/închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune arterială pulmonară) sau disfuncție renală la copilul nenăscut. De asemenea, poate provoca prelungirea timpului de sângerare la mamă și copil deasemenea poate provoca travaliu întârziat sau prelungit.

Naproxenul nu trebuie utilizat în primul și al doilea trimestru de sarcină, cu excepția cazului în care administrarea lui este recomandată și supravegheată de medicul Dumneavoastră. Dacă tratamentul este necesar în această perioadă sau când încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, NAPRALGOL poate provoca disfuncție renală fetală dacă este administrat mai mult de câteva zile – acest lucru poate duce, de asemenea, la o scădere a cantității de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus). ) în inima bebelușului. Dacă tratamentul este necesar mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

#### **Alăptarea**

Naproxenul trece în laptele matern, deci nu trebuie utilizat la femeile care alăptează.

#### **Fertilitate**

Naproxenul poate face mai dificilă posibilitatea de a rămâne gravidă. Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau aveți probleme în a rămâne gravidă, spuneți-i medicului dumneavoastră despre aceasta.

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

Se recomandă prudență atunci când se administrează medicamentul deoarece sunt posibile efecte nedorite cum ar fi somnolență, amețeală, insomnie și depresie

Napralgol conține sodium.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică este practic „fără sodiu”.

## **3. Cum să luați Napralgol**

#### *Doze*

#### **Adulți:**

Poliartrita reumatoidă, osteoartrita, spondilita anchilozantă:

250 mg - 500 mg de două ori pe zi (la fiecare 12 ore)

În următoarele cazuri este recomandată o doză de 750 mg până la 1000 mg pe zi pentru faza acută:

- pacienții care au raportat durere severă în timpul nopții sau rigiditate severă dimineața;

- pacienții care încep terapia cu naproxen după o trecere de la o doză mare de alt AINS; - osteoartrita în care durerea este simptomul predominant.

Gută acută:

Inițial, 750 mg, urmată de 250 mg la fiecare 8 ore până când atacul a trecut.

Dureri musculoscheletale acute și dismenoree, dureri moderate de origini diferite, febră:

Inițial 500 mg, urmată de 250 mg la fiecare 6-8 ore, după caz, până la un maxim de 1250 mg zilnic.

Copii peste 5 ani:

Pentru artrita reumatoidă juvenilă, 10 mg / kg pe zi administrată în două doze (la fiecare 12 ore).

Produsul medicamentos nu este recomandat pentru utilizare în nici o altă indicație la copiii cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici:

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă, deoarece persoanele în vârstă prezintă un risc crescut de reacții adverse în comparație cu populația mai tânără.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai scăzute doze eficiente pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomelor.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

#### **Dacă luați mai mult Napralgol decât trebuie**

Este posibil să aveți arsuri la stomac, indigestie, greață, vărsături.

Dacă luați mai mult decât doza recomandată, consultați imediat medicul sau farmacistul.

Procedura după o supradoză:

Trebuie administrat tratament simptomatic; dacă este necesar, goliți-vă stomacul și informați imediat medicul.

#### **Dacă uitați să luați Napralgol**

Administrați doza uitată cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Napralgol**

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.

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

Cu frecvența necunoscută (frecvența nu poate fi estimată di datele disponibile):

- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului, valori mărite a 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 cutanată fixă, care apare, de obicei, în același (aeceleași) loc (uri) la reexpunere la medicament și care poate fi sub formă de pete rotunde sau ovale roșii și tumefiate pe piele, vizicule (urticarie), mâncărime.

*Frecvente (afectează dela 1 până la 10 utilizatori din 100) :* indigestie, arsuri la stomac, greață, dureri de stomac, amețeli, dureri de cap, senzație de gol în cap;

*Mai puțin frecvente (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000) :* diaree, constipație, vărsături; erupție cutanată tranzitorie, urticarie, mâncărime; somnolență, insomnie,

*Rare (afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10000) :* sângerare GI, vărsături de sânge, melena; angioedem, afectarea funcției renale;

*Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori) :* ulcere mucoase orale, esofagită, pancreatită acută, colită, ulcer gastrointestinal; hepatită (uneori fatală), icter; alopecie, eritem multiform, dermatită exfoliativă: sindrom StevensJohnson, lichen planus, necroliză epidermică și fotofobie (inclusiv cazuri asemănătoare cu porfirie cutanea tarda), epidermoliza buloasă; glomerulonefrită, nefrită interstițială, sindrom nefrotic, hematurie, proteinurie, hiperkaliemie, creșterea creatininei serice, necroză papilară renală, insuficiență renală; convulsii, dificultate de concentrare, meningită, dispnee, edem, palpitații, insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, trombocitopenie, granulocitopenie, inclusiv agranulocitoză, eozinofilie, leucopenie, vasculită, anemie aplastică și hemolitică, vasculită, pneumonie eozinofilă, astm bronșic, edem pulmonar, tinitus, impedimente auditive, tulburări vizuale, opacitate corneană, papilită optică, nevrită retrobulbară, papilomedem, reacții anafilactice (febră, edeme periferice ușoare, stare proastă, dureri musculare, slăbiciune musculară), creșterea valorilor creatininei, rezultate anormale ale testelor funcției hepatice, hiperkaliemie.

### **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 reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin 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 Napralgol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalaj original la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 Napralgol**

- *Substanțe active:*

Napralgol 500 mg – naproxen 500 mg

- *Celelalte componente sunt:*

Povidonă (K-90)

Croscarmeloză sodică

Stearat de magneziu

## **Cum arată Napralgol și conținutul ambalajului**

PVC / PVDC / blister din aluminiu plasat într-o cutie de:

15 comprimate ( un blister a câte 15 comprimate)

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

### **Fabricantul**

PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

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

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