

IFLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PRONAX

Tableta të veshura me film – 250 mg, 500 mg
(*Naproxen*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Pronax dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Pronax
- Si ta merrni Pronax
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Pronax
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË PRONAX DHE PËRSE PËRDORET

Pronax përmban si lëndë aktive naproksten i cili bën pjesë në grupin e barnave të quajtur antiinflamatorë josteroidë (AIJS). Ai ka veti antiinflamatore, analgjezike dhe antipiretike. Pronax indikohet për trajtimin e:

- dhimbjes dhe inflamacionit në sëmundjet reumatike (duke përfshirë artritin idiopatik juvenil) dhe çrregullimeve të tjera muskuloskeletike;
- dismenorrësë;
- gutës akute.

2. PËRPARA SE TË MERRNI PRONAX

Mos merrni Pronax në qoftë se:

- jeni alergjik ndaj naprokseinit apo përbërësve të tjerë joaktivë të përmendur në fund të këtij fletëudhëzuesi (shiko pikën 6);
- keni një histori mbindjeshmërie ndaj aspirinës ose ndaj barnave të tjera antiinflamatore josteroide, duke përfshirë dhe rastet ku ataket e astmës, angioedema, urtikaria ose riniti janë përshpejtuar nga aspirina dhe antiinflamatorët josteroidë;
- keni insuficiencë të rëndë hepatike ose renale (naproksemi është i kundëririndkuar në pacientët me klirens të kreatininës më pak se 30 ml/minutë);
- keni insuficiencë të rëndë kardiake;
- jeni në tremujorin e fundit të shtatzënisë;
- keni ulçer peptike / gjakrrjedhje gastrointestinale akute aktive ose të mëparshme;
- jeni duke marrë antiinflamatorë të tjerë josteroidë (përfshirë aspirinën).

Tregoni kujdes të veçantë me Pronax

Pyesni mjekun tuaj para se të merrni Pronax. Për antiinflamatorët josteroidë duhet të përshkruhet doza më e ulët efektive për një periudhë sa më të shkurtër dhe nevoja për trajtim afatgjatë duhet të shqyrtohet në mënyrë periodike. Përdorimi i një antiinflamatori josteroid në pacientët që vuajnë ose kanë vuajtur nga ulçera / hemorragjia gastrointestinale duhet evituar dhe këshillohet që mjekimi me këto barna të ndërpritet nëse pacientit i shfaqen dëmtime gastrointestinale. Megjithatë, pacientët që vuajnë nga sëmundje reumatike serioze (si p.sh. artriti reumatoid), zakonisht kanë varësi nga mjekimi me antiinflamatorë josteroidë. Për këtë arsye, pacientët që kanë nevojë për mjekim me barna antiinflamatorë josteroidë dhe që kanë rrezik për ulçer gastrointestinale (përfshirë të moshuarit), këshillohet të trajtohen njëkohësisht me mjekim gastroprotektiv. Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes në të moshuarit (rritet rreziku për efekte anësore të rënda deri në raste fatale).

Antiinflamatorët josteroidë duhet të përdoren me kujdes gjithashtu në pacientët me:

- dëmtime hepatike (sepse ekziston rreziku i hemorragjisë gastrointestinale dhe i mbajtjes së lëngjeve);
- dëmtime renale (duhet të përdoren doza sa më të ulëta efektive me një kohëzgjatje mjekimi sa më të shkurtër si dhe funksioni i veshkave duhet të monitorohet);

- dëmtime kardiake (duke qenë se antiinflamatorët josteroidë mund të dëmtojnë funksionin renal);
- hipertension;
- çrregullime të indit lidhur;
- astmë;
- çrregullime alergjike;
- difekte të koagulimit;
- çrregullime hemorragjike;
- infeksion (duke qenë se simptomat si ethet dhe inflamacioni mund të maskohen).

Përdorimi i zgjatur i disa antiinflamatorëve josteroidë është i lidhur me reduktimin e pjellorisë tek femrat, e cila është e kthyeshme pas ndërprerjes së trajtimit. Antiinflamatorët josteroidë joselektivë shoqërohen me një rritje të vogël të rrezikut për trombozë edhe kur ata përdoren për një kohë të shkurtër në pacientët pa faktor risku kardiovaskular. Marrja në të njëjtën kohë e një antiinflamatori josteroid me doza të vogla të aspirinës mund të rrisë rrezikun për efekte anësore gastrointestinale. Për këtë arsye, ky kombinim duhet përdorur vetëm në rast se është i nevojshëm, si dhe pacienti duhet mbajtur nën kontroll. Këshillohet ndërprerja e tabletave të naprokseinit rreth 72 orë përpara kryerjes së analizave në gjak ose urinë, duke qenë se ato mund të ndërhyjnë në rezultatet e këtyre analizave. Për pacientët të cilët i nënshtrohen terapisë me antiinflamatorë josteroidë mund të jenë të nevojshme monitorimi dhe kontrollet oftalmike, renale, hepatike dhe të gjakut.

Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera përfshirë edhe ato pa recetë.

Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni duke u trajtuar me:

- analgjezikë*, sepse nga përdorimi i njëkohshëm i antiinflamatorëve josteroidë (AIJS) me të tjerë barna AIJS ose aspirinë rritet rreziku i efekteve anësore. Gjithashtu, duhet të evitohet përdorimi i njëkohshëm me ketorolak;
- antibakterialë*, për shkak të rritjes së mundshme të riskut të konvulsioneve kur barnat AIJS merren me kinolonet;
- antikoagulantë*, sepse mund të përforcohet efekti antikoagulant i kumarinave dhe fenindionit. Mund të ketë një rritje të gjakrrjedhjes kur barnat AIJS jepen me dabigatran eteksilat ose heparinat;
- antidepresantë*, sepse rritet rreziku i gjakrrjedhjes kur barnat AIJS jepen me inhibitorë selektivë të rikapjes së serotoninës ose venlafaksinë;
- antidiabetikë*, sepse barnat AIJS mund të përforcojnë efektet e sulfonilureikëve;
- antiviralë*, sepse përqëndrimi plazmatik i barnave AIJS mund të rritet nga ritonaviri. Kur barnat AIJS jepen me zidovudinë rritet rreziku i toksicitetit hematologjik;
- glikozide kardiake*, përqëndrimi plazmatik i të cilave mund të rritet nga barnat AIJS;
- ciklosporinë, takrolimus*, sepse mund të rritet rreziku i nefrotoksicitetit;
- citotoksikë*, sepse naproksemi reduktun jashtëqitjen e metotreksatit (rritet rreziku për toksicitet). Rritet rreziku për gjakrrjedhje kur barnat AIJS jepen me erlotinib;
- diuretikë*, të cilët rrisin rrezikun e nefrotoksicitetit të barnave AIJS ndërsa efekti diuretik antagonizohet;
- litium*, jashtëqitja e të cilit reduktohet (rritet rreziku për toksicitet);
- pentoksifilinë*, për shkak të rritjes së rrezikut për gjakrrjedhje;
- probenecid*, i cili shkakton reduktimin e jashtëqitjes së naprokseinit dhe rrit përqëndrimin plazmatik të tij;
- beta-blokues, blokues të neuroneve adrenergjikë, bllokues të kanaleve të kalciumit, alfa-blokues, ACE inhibitorë, antagonistë të receptorëve të angiotenzinës – II, diazoksid, klonidinë, metildopa, moksonidinë, nitrate, hidralazinë, minoksidil dhe nitroprusid të natriumit*, veprimi i të cilëve antagonizohet nga barnat AIJS.

Marrja e Pronax me ushqim dhe pije

Marrja e tabletave të naprokseinit nga goja e shoqëruar me qumësht ose ushqim, mund të reduktojë pjesërisht simptomat të tilla si dispepsia.

Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se dyshoni se jeni shtatzënë ose po planifikoni të mbeteni shtatzënë. Këshillohet të shmanget përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë gjatë tremujorit të parë dhe të dytë të shtatzënisë, përveç rasteve kur përfitimi potencial për nënën e tejkalon rrezikun potencial ndaj të cilit ekspozohet fetus. Përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë është i kundëririndkuar gjatë tremujorit të fundit të shtatzënisë sepse shkakton

komplikacione të fëmija. Gjithashtu, lindja mund të vonohet dhe procesi i lindjes mund të zgjatet.

Ushqimi me gji

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Naproksemi kalon në qumështin e gjirit në sasi të vogla për të qenë të dëmshme. Megjithatë, përdorimi i antiinflamatorëve josteroidë, në qoftë se është e mundur, duhet të shmanget gjatë ushqimit të foshnjes me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Tabletat e naprokseinit mund të shkaktojnë turbullim të shikimit, marrje mendsh dhe përgjumje. Prandaj, këshillohet të shmanget drejtimi i automjetit apo përdorimi i makinerive në qoftë se këto efekte shfaqen te pacienti.

3. SI TA MERRNI PRONAX

Gjithmonë merreni Pronax sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat merren nga goja. Preferohet të merren bashkë me ose pas ushqimit.

Sëmundjet reumatike

Të rriturit: doza e zakonshme është 0.5 - 1 g në ditë e marrë në 1 - 2 doza të ndara.

Fëmijët mbi 5 vjeç me artrit idiopatik juvenil: 5 – 7.5 mg/kg dy herë në ditë (maksimumi 1 g në ditë).

Çrregullime akute muskuloskeletike dhe dismenorrea

Të rriturit: doza e zakonshme fillestare është 500 mg, dhe vazhdohet me 250 mg çdo 6 - 8 orë sipas nevojës. Doza maksimale ditore është 1.25 g.

Fëmijët mbi 16 vjeç: 5 mg/kg dy herë në ditë (maksimumi 1 g në ditë).

Nuk rekomandohet përdorimi në fëmijët nën 16 vjeç.

Guta akute

Të rriturit: doza e zakonshme fillestare është 750 mg, dhe vazhdohet me 250 mg çdo 8 orë deri sa ataku i gutës të kalojë. Nuk rekomandohet përdorimi në fëmijët nën 16 vjeç.

Për të moshuarit dhe pacientët me dëmtime renale ose hepatike këshillohet përdorimi i dozave më të ulëta. Efektet e padëshiruara mund të minimizohen duke përdorur dozën më të ulët efektive të nevojshme për të kontrolluar simptomat për një periudhë sa më të shkurtër.

Në qoftë se keni marrë më shumë Pronax

Në qoftë se keni marrë më shumë Pronax se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Mbidozimi me naproksten shoqërohet me simptoma të ndryshme si: nauze, të vjella, çrregullime të tretjes, urth, konvulsione. Efektet anësore kërcënuese për jetën janë të pazakonta. Megjithatë, nga mbidozimi me naproksten janë raportuar edhe: acidozë metabolike, apne dhe dëmtim i funksionit renal. Në mbidozimin me naproksten, stomaku duhet zbrazur menjëherë duke nxitur emezën ose me anë të lavazhit gastrik. Trajtimi është simptomatik dhe mbështetës.

Në qoftë se keni harruar të merrni Pronax

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Pronax mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

Çrregullime gastrointestinale: janë efektet anësore më të zakonshme të shkaktuara nga antiinflamatorët josteroidë të tilla si shqetësime gastrointestinale, nauze, diarre. Këto janë zakonisht të lehta dhe të rikthyeshme, por në disa pacientë mund të shfaqen ulçeracione peptike dhe gjakrrjedhje e rëndë gastrointes-tinale. Janë raportuar gjithashtu pankreatit dhe nxitje apo përkeqësim i kolitit.

Çrregullime psikiatrike: pagjumësi, depresion.

Çrregullime të sistemit nervor: dhimbje koke, marrje mendsh, nervozizëm, përgjumje, meningit aseptik.

Çrregullime në vesh dhe labirint: shqetësime në dëgjim si tinitus, vertigo.

Çrregullime të sistemit imunitar: reaksione të mbindjeshmërisë si: ethe, angioedema, bronkospazëm dhe rash.

Çrregullime në sy: turbullim i shikimit.

Çrregullime në gjak dhe sistemin limfatik: anemi, trombocitopeni, neutropeni, eozinofili dhe agranulocitozë.

Çrregullime renale dhe urinare: disa antiinflamatorë kanë shkakuar nefrotoksicitet të tillë si nefrit intersticial dhe sindromë nefrotike. Antiinflamatorët josteroidë mund të shkaktojnë insuficiencë renale sidomos te pacientët që kanë pasur dëmtime renale. Është shfaqur edhe hematuri. Përdorimi për një kohë të gjatë i analgjezikëve, duke përfshirë antiinflamatorët josteroidë, është shoqëruar me nefropati.

Çrregullime kardiake: mund të ndodhë mbajtja e lëngjeve, dhe rrallë përshpejtim i insuficiencës kardiake.

Çrregullime vaskulare: hipertension.

Çrregullime respiratore, torakale dhe mediastinale: alveolit, eozinofili pulmonare.

Çrregullime në lëkurë dhe të indit subkutan: ndjeshmëri ndaj dritës, sindroma Stevens - Johnson, nekrolizë epidermale toksike.

Çrregullime hepatobiliare: hepatotoksicitet.

Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore, ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI PRONAX

Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Pronax pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Ruajeni nën 25°C. Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Pronax

Lënda vepruese është naproksten.

Pronax – Tableta të veshura me film, 250 mg
Çdo tabletë e veshur me film përmban 250 mg naproksten.

Pronax – Tableta të veshura me film, 500 mg
Çdo tabletë e veshur me film përmban 500 mg naproksten.

Përbërësit e tjerë janë: amidon, celulozë mikrokristalore, povidon, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi, acid stearik, opadry II i bardhë.

Përmbajtja e paketimit

Pronax –250 mg: kuti me 30 tableta të veshura me film.
Pronax –500 mg: kuti me 20 tableta të veshura me film.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Përmbajtja.



Forma e tabletës 250 mg.



Forma e tabletës 500 mg.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00355 42 362800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u formulua në Janar 2014.