

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Apranax Dolo 220 mg filmtabletta

naproxén-nátrium

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei három napon belül (ha a gyógyszert lázcsillapítónak használja) vagy ha hét napon belül (ha a gyógyszert fájdalomcsillapításra használja) nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax Dolo 220 mg filmtabletta (Apranax Dolo) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Apranax Dolo szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Apranax Dolo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Apranax Dolo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Apranax Dolo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apranax Dolo naproxént tartalmaz, ami az úgy nevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer csökkenti a gyulladást, a fájdalmat és a lázat.

Az Apranax Dolo a következő esetekben alkalmazható:

- különböző eredetű enyhe és közepesen súlyos fájdalmak rövid távú kezelése, mint: fejfájás, fogfájás, izomfájdalom, ízületi fájdalom, hátfájás és menstruációs fájdalom (diszmenorea)
- megfázáshoz vagy influenzához társuló láz csökkentésére és a társuló fájdalmak tüneti kezelésére.

Feltétlenül forduljon kezelőorvosához, ha nem érzi magát jobban, vagy esetleg az állapota rosszabbodott három nap után (ha a gyógyszert lázcsillapításra használja), vagy hét nap után (ha a gyógyszert fájdalom csillapítására használja).

2. Tudnivalók az Apranax Dolo szedése előtt

Ne szedje az Apranax Dolo-t:

- ha allergiás a naproxénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha korábban asztma, csalánkiütés vagy egyéb allergiás reakció jelentkezett acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő bevitelét követően;
- ha korábban nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel végzett kezelés során gyomor- vagy bélvérzés jelentkezett, illetve a gyomor vagy a bél fala átfúródott (úgynevezett perforáció);
- ha gyomor- vagy bélproblémája, például fekélye vagy vérzése van, vagy volt korábban;
- ha súlyos szívbetegségben szenved;
- ha súlyos vesebetegsége van;
- ha a terhességének utolsó harmadában van.

Ne szedje az Apranax Dolo-t, ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre. Ha nem biztos benne, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez az Apranax Dolo szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők, ha a legkisebb hatékony adagot a tünetek kezeléséhez szükséges legrövidebb ideig alkalmazzák.

A naproxén alkalmazása nem javasolt emésztőrendszeri eredetű fájdalom csökkentésére.

Az Apranax Dolo szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a következő esetekben:

- ha a kórtörténetében emésztőrendszeri betegség, például fekélyes bélgyulladás (kolitisz ulceróza) vagy Crohn-betegség szerepel (gyulladásos bélbetegségek, bélfájdalommal, hasmenéssel, hányással és fogyással)
- ha más nem-szteroid gyulladáscsökkentőt is szed, például úgynevezett szelektív ciklooxygenáz-2-gátlókat (COX-2-gátlók) vagy más olyan gyógyszert, ami gyomorvérzést vagy fekélyt okozhat, mint a kortikoszteroidok, a vérhígítók (például warfarin), bizonyos antidepresszánsok (úgynevezett szelektív szerotonin-visszavétel-gátló) (lásd még lent: Egyéb gyógyszerek és az Apranax Dolo”)
- ha Ön acetilszalicilsavat szed, a vérrögződés kockázatának csökkentése és szívproblémák megelőzése céljából, mivel a naproxén gyengítheti az acetilszalicilsav hatásait.
- ha Ön időskorú (65 év feletti), mivel ilyenkor nagyobb a mellékhatások, különösen a gyomrot érintők, kockázata
- ha szívproblémái vannak, korábban sztrókon esett át, vagy úgy gondolja, hogy Önnél fennáll ezeknek a veszélye (például magas vérnyomása van, cukorbetegségben szenved, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik)
- ha jelenleg vagy korábban bárhol a szervezetében (artériás) érproblémái voltak
- ha vese- vagy májproblémája van vagy volt
- ha alkoholt fogyaszt, főleg ha gyakran és nagy mennyiségben
- ha véralvadási problémái vannak
- ha asztmában szenved, vagy szenvedett korábban
- ha korábban előfordult már Önnél allergiás reakció, mint angioödéma (az arc, az ajkak, a szemek vagy a nyelv duzzanata), bőrkiütések, nyálkahártya károsodások
- ha orrpolipja van, vagy ha sokat tüsszög, folyik az orra, eldugul vagy viszket az orra (rinitisz)
- ha szisztémás lupusz eritematózusban (SLE, ízületi fájdalmat, bőrkiütést és lázat okoz) vagy egyéb kötőszöveti betegségben például reumatoid artritiszben (RA) szenved
- ha teherbe szeretne esni vagy terméketlenség miatt áll kivizsgálás alatt (lásd alább: „Terhesség, szoptatás és termékenység”).
- ha Önnél vér- vagy vizeletvizsgálatot végeznek, tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, hogy Apranax Dolo-t szed. A tabletták szedését a vizsgálat előtt 48 órával le kell állítani, mert azok eredményét befolyásolhatja.

Egyéb figyelmeztetések

Az olyan gyógyszerek, mint a naproxén, kis mértékben növelhetik a szívroham (miokardiális infarktus) vagy a sztrók kockázatát, különösen nagyobb adagok és tartós kezelés esetén. A javasolt adagot és kezelési időtartamot ne lépje túl.

Gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatása miatt az Apranax Dolo elfedheti más betegségek tüneteit és késleltetheti a diagnózist.

Gyermekek és serdülők

Az Apranax Dolo alkalmazása gyermekeknél és 16 évesnél fiatalabb serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az Apranax Dolo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett alkalmazott, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- egyéb gyulladáscsökkentők, mint ibuprofen, acetilszalicisav vagy COX-2-gátlók, például celecoxib
- bizonyos vérnyomáscsökkentők, (az ACE-gátlókat is beleértve)
- vízhajtók, például furoszemid
- szívglikozidok (szívelégtelenség kezelésére) például digitális
- lítium (mentális problémák kezelésére)
- metotrexát (bőrproblémák, ízületi gyulladás vagy daganat kezelésére)
- ciklosporin vagy takrolimusz (bőrproblémák kezelésére vagy szervátültetés után)
- mifepriszton (terhesség befejezésére vagy a szülés megindítására a magzat elhalása esetén)
- szteroidok, úgynevezett kortikoszteroidok
- véralvadás gátlók (a véralvadék kialakulását megakadályozó gyógyszerek), mint warfarin, acekumarol vagy heparin
- szulfonilureák (cukorbetegség kezelésére)
- „vérhígítók”, mint klopidoгрél vagy acetilszalicilsav kis adagban
- depresszió kezelésére használt gyógyszerek, úgynevezett szelektív szerotonin-visszavétel-gátlók például paroxetin, citalopram
- kinolonok (bakteriális fertőzések kezelésére), például ciprofloxacín
- probenid (köszvény kezelésére)
- zidovudin (AIDS és HIV-fertőzés kezelésére)
- biszfoszfonátok (a csonttritkulás kezelésére és megelőzésére)
- savlekötők (gyomorégés kezelésére)
- kolesztiramin (a vér koleszterinszintjének csökkentésére)
- hidantoinok, mint fenitoin (epilepszia kezelésére)
- szulfonamidok, a bakteriális fertőzések kezelésére szolgáló szereket is beleértve.

Az Apranax Dolo egyidejű bevétele étellel és itallal

A gyógyszer bevehető étkezés közben vagy étkezés után.

Az Apranax Dolo-t egy pohár vízzel kell lenyelni

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A terhesség utolsó három hónapjában az Apranax Dolo nem alkalmazható, mert károsíthatja születendő gyermekét, vagy problémákat okozhat a szülés során. Vese- és szívproblémákat okozhat a magzatnál. Ez befolyásolhatja az Ön és születendő gyermeke vérzési hajlamát, és a tervezettnél későbbi születést vagy hosszabb ideig tartó vajúdást okozhat. Ne szedje az Apranax Dolo-t a terhesség első 6 hónapjában, kivéve ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, vagy amikor teherbe akar esni, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. A terhesség 20. hetétől az Apranax Dolo veseproblémákat okozhat a magzatnál, ha néhány napnál tovább szedi, amely a magzatot körülvevő magzatvíz alacsony szintjéhez (oligohidramnion) vagy a magzat szívében egy ér (duktusz arteriózusz) beszűküléséhez vezethet. Ha néhány nappal hosszabb ideig tartó kezelésre van szüksége, orvosa további ellenőrzést javasolhat.

Szoptatás

Szoptatás alatt az Apranax Dolo nem szedhető.

Termékenység

Az Apranax Dolo szedése megnehezítheti a teherbeesést. Tájékoztassa orvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön terhességet tervez, vagy nehézségei vannak a teherbeeséssel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Apranax Dolo szédülést, álmoságot vagy fáradtságot, látás- és egyensúlyzavart, depressziót vagy alvászavart okozhat. Csak akkor vezessen, vagy kezeljen gépeket, ha ezek Önnél nem jelentkeznek.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz filmtablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Apranax Dolo-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Apranax Dolo-t szájon át kell szedni.
A tablettát egy pohár vízzel kell lenyelni.

A maximális napi adag legfeljebb 3 tablettá.

Ha az Apranax Dolo tablettát fájdalom csillapítására használja, **legfeljebb hét napig szedje**.
Ha az Apranax Dolo tablettát lázcsillapítására használja, **legfeljebb három napig szedje**.

Feltétlenül forduljon kezelőorvosához, ha nem érzi magát jobban, vagy esetleg az állapota rosszabbodott hét nap után (ha a gyógyszert fájdalom csillapítására használja), vagy három nap után (ha a gyógyszert lázcsillapításra használja).

Felnőttek és 16 évesnél idősebb serdülők

A javasolt adag egy tablettá 8–12 óránként.

Alkalmazható kezdőadagként két tablettá, majd ezt követően 12 óra múlva vehető be a következő tablettá.

Naponta legfeljebb három tablettát szabad bevenni.

Idősek, máj- vese és (vagy) szívbetegségben szenvedők

Az ajánlott adag rendszerint kisebb, mint a felnőtteknek javasolt.

Idős betegeknek konzultálniuk kell kezelőorvosukkal.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Apranax Dolo alkalmazása nem javasolt gyermekeknek és 16 év alatti serdülőknél.

Ha az előírtnál több Apranax Dolo-t vett be

Ha az előírtnál több Apranax Dolo-t vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette bevenni az Apranax Dolo-t

Ha elfelejtette bevenni egy tablettát, vegye be a következő adagot, amint eszébe jut, hacsak nincs már közel a következő adag bevételenek ideje. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja az Apranax Dolo szedését

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba az Apranax Dolo szedését és azonnal forduljon orvoshoz, ha:

- emésztési zavara, gyomorégése, gyomorfájdalma (gyakori mellékhatás) vagy egyéb gyomortünete van, émelyeg vagy hány (gyomor-vagy bélfekélye vagy gyulladása lehet) (ritka mellékhatás);

- vért ürít a széklettel vagy szurokszéklete van (a gyomor és a belek vérzésének és átlyukadásának tünete) (ritka mellékhatás);
- vért vagy kávézacc-szerűt hány (ritka mellékhatás);
- légzési problémái vannak, mint zihálás, légszomj vagy köhögés (tüdővízenyő), kimerültség, a boka, a lábfej és a láb duzzanata, testsúlygyarapodás, ezek a szívelégtelenség tünetei (nagyon ritka);
- megduzzad az arca, kezei, lábai, szemei, ajkai és/vagy nyelve, ami légzési vagy nyelési nehézséget okozhat (angioödéma) (ritka mellékhatás);
- anafilaxia jelentkezik (életveszélyes **allergiás reakció, amelynek tünete** lehet: alacsony vérnyomás, légzészavarok és bőrtünetek, mint bőrkiütés és duzzadás (nagyon ritka mellékhatás);
- súlyos bőrreakciók jelentkeznek (nagyon ritkán jelentkező mellékhatások): bőrhámlás, viszketés, duzzanat, kiemelkedő lilás bőrkiütések, vörös foltok a bőrön, a bőr kipirulása fájdalmas piros területekkel, hólyagokkal vagy hámlással. Kialakulhat súlyos hólyagosodás és hámlás az ajkak, a szemek, a száj, az orr és a nemi szervek területén.
- Vérrögképződés verőérben (artériás trombózis), ami szívrohamhoz vezethet* (mellkasi fájdalom, ami a nyakra és vállba, valamint a bal karba lefelé sugározhat) és sztrók* (tünete lehet az izomgyengeség és tompaság. Ez általában csak a test egyik oldalán jelentkezik, vagy hirtelen megváltozhat a szaglás, ízérzés, hallás vagy látás, zavartság) – nagyon ritka mellékhatás

További lehetséges mellékhatások

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Szédülés vagy álmoság, fejfájás
- Emlékezet-, vagy koncentrációzavar
- Hasi fájdalom, gyomorégés, hányinger, emésztési zavar

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Álmoság, álmatlanság, aluszékonyosság
- Kóros álmok
- Szédülés
- Hasmenés, székrekedés, hányás
- Bőrkiütés, viszketés, vörös foltok megjelenése a bőrön

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Gyomorfekély
- Vesebetegség
- A kéz- és a lábfej, vagy a láb duzzanata (perifériás ödéma)
- Láz
- Izomfájdalom vagy -gyengeség.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Fehérvérsejtszám változások
- Alacsony vérlémezkeszám
- Alacsony fehérvérsejtszám
- Alacsony vörösvérsejtszám (aplasztikus anémia)
- Alacsony vörösvérsejtszám (hemolitikus anémia)
- Alvászavarok, koncentrációs zavarok, kognitív működészavar, nyomott kedélyállapot
- Hallásváltozások, beleértve a fülszengést (tinnitusz) és hallásvesztést
- Hajhullás
- Görcsrohamok
- Emelkedett vérnyomás
- Szívdobogás-érzés (szapora és erőteljes szívverés érzése)
- Asztma súlyosbodása, tüdőgyulladás
- Az agy és gerincvelő körüli membrán gyulladása, amit nem baktériumok okoznak (aszéptikus meningitisz). Tünetei: láz, émelygés, hányás, zavartság, fejfájás, nyakmerevség és fényérzékenység

- Látászavarok, látásváltozások (ha látásváltozásokat észlel, szemészeti vizsgálatra kell mennie)
- A vérerek gyulladása (amely lázat, duzzanatot és általános rossz közérzetet okoz)
- Hasnyálmirigy-gyulladás (lázat, gyomorfájdalmat és hányingert okoz)
- Magas vér kálium-szint (amely rendszertelen szívverést, rosszulétet okoz)
- Nőknél fogamzási problémák és esetenként koraszülés; a magzat esetében befolyásolja a tüdőartériát az aortával összekötő vezeték elzáródását
- Magas szérumkreatinin-szint
- Májproblémák, amelyeket kóros laboratóriumi eredmények alapján ismernek fel
- Hasi diszkomfort érzés és fájdalom (vastagbél-gyulladás, kolitisz)
- Érzékenység és gyulladás a szájüregben (aftás fekélyek, sztomatitisz)
- Nyelési nehézség, nyeléskor jelentkező fájdalom, torokfájás (nyelőcső-gyulladás [özophagitisz] tünetei)
- A bőr felhályagosodása a napfénynek kitett helyeken, többnyire a karokon, arcon, és kézfejen (pszeudoporfiria)
- A bőr fényérzékenysége (fotoszenzitivitás)
- Izzadás
- Májgyulladás, amely olykor végzetes (tünetei többek között fáradtság-érzés, étvágytalanság, rossz közérzet, rosszulét, agyagszínű széklet), sárgaság (a bőrön, a szem ínhártyáján)
- Súlyos veseproblémák, például veseelégtelenség, vesekárosodás vagy -gyulladás, ami vérvizelést, az ürített vizelet mennyiségének csökkenését, rosszulétet okozhat.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem megállapítható):

- Bizonyos fehérvérsejtek alacsony száma, ami lázat és gyakori fertőzéseket okozhat (neutropénia)
- Olyan dolgok látása, esetleg hallása, amelyek nincsenek ott (hallucinációk)
- Zavartság
- Tűszúrásérzés vagy zsibbadás a kezekben és lábakban (paresztázia)
- Általános rossz közérzet
- Nátha
- Általános fáradtságérzés, erőtlenység
- Figyelemzavar
- Szomjúság
- Nefropátia

* az Apranax Dolo, hasonlóan a többi nem-szteroid gyulladáscsökkentőhöz, szívroham vagy sztrók kockázatának kismértékű emelkedését okozhatja.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Apranax Dolo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Az eredeti csomagolásban, fénytől és nedvességtől védve kell tárolni.

A dobozon, ill. a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Apranax Dolo?

- A készítmény hatóanyaga a naproxén. Filmtablettánként 220 mg naproxén-nátriumot tartalmaz, ami 200 mg naproxénnek felel meg.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, povidon K30, talkum, magnézium-sztearát, tisztított víz.
Filmbevonat: Opadry kék YS-1R-4216, hipromellóz 2910, titán-dioxid (E171), indigotin, (E132), makrogol 6000.

Milyen az Apranax Dolo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Kék, ovális, mindkét oldalán domború, 13 mm hosszú és 7,1 mm széles filmtabletta.

10 db, 20 db vagy 30 db filmtabletta PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül forgalomba.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írország

Gyártó:

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Lengyelország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Horvátország, Csehország, Szlovénia: Emoxen 220 mg
Észtország, Lettország, Litvánia: Epromul 220 mg

OGYI-T-21996/04	10×
OGYI-T-21996/05	20×
OGYI-T-21996/06	30×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. november.