Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Naxii, 220 mg, tabletki powlekane
Naproxenum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Naxii i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naxii
3. Jak stosować lek Naxii
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Naxii
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Naxii i w jakim celu się go stosuje

Lek Naxii zawiera substancję naproksen sodowy, która należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

Wskazaniem do stosowania leku jest leczenie bólów różnego pochodzenia o umiarkowanym i słabym nasileniu w tym:
- bóle stawowe
- bóle pleców
- bóle mięśniowe
- ból zębów
- ból głowy
- bolesne miesiączkowanie
- dolegliwości bólowe o niewielkim nasileniu związane z przeziębieniem

oraz obniżenie gorączki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naxii

Kiedy nie stosować leku Naxii:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli w przeszłości po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiła astma oskrzelowa, pokrzywka lub reakcja typu alergicznego.
- Jeśli po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub doszło do przebicia ściany przewodu pokarmowego.

- Jeśli u pacjenta występuje czynna lub niedawno przebyta choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.
- Jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, ciężka niewydolność wątroby i (lub) nerek.
- Jeśli kilkukrotnie stwierdzono owrzodzenie przewodu pokarmowego lub krwawienie z owrzodzenia w wywiadzie.
- W trzecim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Naxii należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Naxii:
- u osób w podeszłym wieku, gdyż częściej dochodzi do wystąpienia działań niepożądanych zwłaszcza, jeżeli w przeszłości wystąpił krwotok lub przebicie ściany przewodu pokarmowego na skutek jego owrzodzenia,
- u osób, u których stwierdzono choroby układu pokarmowego np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna, gdyż może dojść do nasilenia objawów,
- jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, na przykład kortykosteroidy, leki hamujące krzepliwość krwi tj. warfaryna, niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), kwas acetylosalicylowy,
- jeśli po zastosowaniu leku Naxii, szczególnie na początku leczenia, pojawiła się wysypka skórna, zmiany w obrębie błon śluzowych lub inne objawy nadwrażliwości należy przestać stosować lek,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obrzęk naczynioruchowy, astmę oskrzelową, nieżyt nosa, polipy nosa, choroby alergiczne lub przewlekłe choroby układu oddechowego, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości,
- jeśli lek stosowany jest u pacjentów, u których występują zaburzenia krzepnięcia krwi,
- u pacjentów przyjmujących leki steroidowe,
- u pacjentów przyjmujących leki moczopędne,
- u pacjentów przyjmujących inne leki przeciwbólowe,
- jeśli lek stosowany jest u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, wątroby lub serca.

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Lek Naxii tak jak inne NLPZ ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby, utrudniając jej diagnozę.

Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu sodowego z innymi NLPZ, w tym także z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Pacjenci, u których w przeszłości występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli są w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie niepokojące objawy brzuszne (w tym krwawienie z przewodu pokarmowego).

Przyjmowanie takich leków, jak Naxii może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (do 10 dni).

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

W związku ze stosowaniem leku Naxii notowano ciężkie reakcje skórne (w tym zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozpływną naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)). Należy przerwać stosowanie leku Naxii i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek ze związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi objawów, opisanych w punkcie 4.

Dzieci i młodzież
Leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Lek Naxii a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować ostrożność jeśli lek stosowany jest równocześnie z:
- cyklosporyną, gdyż może zwiększyć się ryzyko uszkodzenia nerek,
- litem, gdyż mogą wystąpić nudności, wzmożone pragnienie, wielomocz, drżenie, dezorientacja,
- metotreksatem w dawce 15 mg na tydzień lub większej, gdyż może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań toksycznych tej substancji,
- z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub kortykosteroidami, gdyż zwiększa się ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego,
- lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna), gdyż może zwiększać się ryzyko wystąpienia krwawień,
- lekami przeciwpłytkowymi i niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), gdyż zwiększa się ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego,
- lekami moczopędnymi i obniżającymi ciśnienie krwi (w tym inhibitory konwertazy angiotensyny), gdyż może się zmniejszyć ich skuteczność,
- kwasem acetylosalicylowym stosowanym w celu zapobiegania zakrzepom krwi.

<u>Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:</u>
Stwierdzono, że sól sodowa naproksenu wpływa na oznaczanie w moczu steroidów 17-ketogennych oraz kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Naxii z jedzeniem i piciem
Pokarm może nieznacznie opóźniać wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Naxii, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Naxii może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Naxii, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań

o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Naxii, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka (może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)) lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Należy unikać stosowania leku Naxii u kobiet karmiących piersią, gdyż naproksen przenika do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność – patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Naxii mogą wystąpić działania niepożądane tj. senność, zawroty głowy, bezsenność, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Dlatego pacjenci przyjmujący lek Naxii powinni obserwować swoje reakcje zanim rozpoczną prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Lek Naxii zawiera laktozę i sód

Laktoza
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę pojedynczą (1 tabletka), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Naxii

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie doustne.

Sposób podawania:
Każdą dawkę należy przyjmować, popijając szklanką wody – lek można przyjmować niezależnie od posiłku. Pokarm może nieznacznie spowalniać wchłanianie leku.

Dawkowanie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat:
Jednorazowo 1 tabletka (220 mg) co 8 do 12 godzin do ustąpienia objawów.
U niektórych osób zastosowanie dawki początkowej 2 tabletki (440 mg), a następnie 1 tabletka (220 mg) po upływie 12 godzin może spowodować zwiększenie działania przeciwbólowego.

Nie wolno przekraczać dawki dobowej 660 mg (3 tabletki), chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Leku Naxii nie wolno stosować dłużej niż 10 dni w przypadku bólu lub dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki, chyba że pod kontrolą lekarza. W razie utrzymywania się dolegliwości bólowych lub gorączki, bądź stwierdzenia zmian w zakresie obserwowanych objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat:
Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naxii
Znaczne przedawkowanie objawia się zawrotami głowy, sennością, bólami w nadbrzuszu, uczuciem dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgagą, niestrawnością, nudnościami i wymiotami, przejściowymi zaburzeniami czynności wątroby, zwiększoną skłonnością do krwawień, zaburzeniami czynności nerek, kwasicą metaboliczną, bezdechem lub dezorientacją. U kilku pacjentów wystąpiły drgawki, lecz nie wiadomo, czy objaw ten miał jakikolwiek związek z zastosowaniem naproksenu. Opisano też kilka przypadków ostrej, odwracalnej niewydolności nerek.

Pominięcie zastosowania leku Naxii
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Naxii
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane można minimalizować, stosując najmniejszą dawkę skuteczną, przez możliwie najkrótszy czas konieczny do ustąpienia objawów.

W związku ze stosowaniem leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały obrzęki, nadciśnienie tętnicze i niewydolność serca.
Przyjmowanie takich leków, jak Naxii może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru mózgu.

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Naxii i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i objęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, zwana także zespołem DRESS). Patrz też punkt 2. (częstość nieznana)
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, zwana utrwaloną wysypką polekową, która zazwyczaj nawraca w tym samym miejscu (miejscach) w wyniku ponownego zastosowania leku i może przybierać postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęku skóry, pęcherzy (pokrzywki), swędzenia (częstość nieznana)

Działania niepożądane występujące często: *(mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)*
- zawroty głowy, ból głowy, uczucie pustki w głowie,
- niestrawność, nudności, zgaga, ból brzucha.

Działania niepożądane występujące niezbyt często: *(mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)*
- ospałość, bezsenność, senność,
- zawroty głowy,
- biegunka, zaparcia, wymioty,
- wysypka, świąd, pokrzywka.

Działania niepożądane występujące rzadko: *(mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób)*
- owrzodzenia przewodu pokarmowego (czasem z krwawieniem lub przebiciem ściany przewodu pokarmowego), krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawe wymioty, smoliste stolce,
- obrzęk naczynioruchowy,

- zaburzenia czynności nerek,
- obrzęk rąk i nóg, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, gorączką (w tym dreszcze i choroby przebiegające z gorączką).

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko: *(mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)*
- reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs zakończony zgonem,
- zaburzenia układu krwiotwórczego: zbyt mała ilość krwinek (leukopenia), niedobór płytek krwi (małopłytkowość), niedobór krwinek białych zwanych granulocytami (agranulocytoza), anemia (niedokrwistość aplastyczna), zbyt duża ilość krwinek białych zwanych eozynofilami (eozynofilia), anemia (niedokrwistość hemolityczna),
- zaburzenia psychiczne: depresja, zaburzenia snu, niemożność skupienia się,
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia funkcji poznawczych, drgawki,
- zaburzenia widzenia, zmętnienie rogówki, wewnątrzgałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, pozagałkowe zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego,
- upośledzenie słuchu, szumy uszne, zaburzenia słuchu,
- zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk płuc, kołatanie serca,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- duszność, astma oskrzelowa, eozynofilowe zapalenie płuc,
- zapalenie trzustki, zapalenie odcinka przewodu pokarmowego (okrężnicy), afty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie przełyku, owrzodzenia w obrębie jelit,
- zapalenie wątroby (w tym przypadki śmiertelne), żółtaczka,
- łysienie (zwykle odwracalne), nadwrażliwość na światło, porfiria, rumień wielopostaciowy wysiękowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozpływna naskórka, rumień guzowaty, rumień trwały, liszaj płaski, reakcje krostkowe, wysypki skórne, układowy toczeń rumieniowaty, reakcje nadwrażliwości na światło, w tym porfiria późna skórna (pseudoporfiria) czy pęcherzowe oddzielanie się naskórka, wybroczyny, plamica, nadmierna potliwość,
- śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica brodawek nerkowych, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, krwiomocz, nerkopochodny białkomocz,
- wywołanie porodu,
- zamknięcie przewodu tętniczego u płodu,
- u kobiet: zaburzenia płodności,
- obrzęki, wzmożone pragnienie, złe samopoczucie,
- zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
02 - 222 Warszawa
tel.: +48 (22) 492 13 01
faks: +48 (22) 492 13 09
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Naxii

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Naxii

- Substancją czynną leku jest naproksen sodowy.
- Pozostałe substancje pomocnicze to:
  skład rdzenia: talk, powidon, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna;
  skład otoczki: Opadry Light Blue YS-2-10657 (hydroksypropylometyloceluloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171) i lak aluminiowy z indygotyną).

Jak wygląda lek Naxii i co zawiera opakowanie
Podłużna tabletka powlekana, obustronnie wypukła, barwy niebieskiej.

Dostępne opakowania: 2, 10, 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 - 507 Wrocław

Wytwórca
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50 - 507 Wrocław

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Bierutowska 87
51-317 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02 - 822 Warszawa
tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Wrzesień 2026 r.