

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Aleve filmtabletta naproxén-nátrium

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Aleve filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aleve filmtabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az Aleve filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aleve filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Aleve filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

- enyhe és középérés **fájdalmak** rövid ideig tartó tüneti kezelésére (hát-, derék- és ízületi fájdalom kezelésére, valamint fejfájás, fogfájás, fájdalmas menstruációs görcsök, és izomfájdalmak, ízületi gyulladás, megfázást és influenzát kísérő fájdalom),
- **láz** tüneti kezelésére.

Az Aleve filmtabletta fájdalom- és lázcsillapító, valamint gyulladásgátló hatású, nem szteroid gyógyszer.

#### **2. Tudnivalók az Aleve filmtabletta alkalmazása előtt**

**Az Aleve filmtabletta folyamatosan 10 napnál tovább nem szedhető! Gyomor- és bélrendszeri fájdalmak kezelésére nem javasolt.**

#### **Ne alkalmazza az Aleve filmtablettát**

- ha allergiás a naproxénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha allergiás az acetilszalicilsavra vagy egyéb úgynevezett nem-szteroid gyulladásgátlókra,
- ha Önnél jelenleg gyomor- vagy bélfekélye van, illetve, ha régebben több alkalommal volt fekélyes panasza, gyomorvérzése,
- ha más nem-szteroid gyulladásgátló okozta gyomor- vagy bélrendszeri vérzése, illetve átfürödése volt,
- ha Önnél súlyos szívbetegsége van.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

#### **Az Aleve szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével**

- ha korábban gyomor- vagy nyombélfekélye volt, vagy gyomor-bél rendszeri betegsége van, (pl. gyulladós bélbetegség: kólitisz ulceróza, vagy Crohn-betegség)
- ha magas vérnyomása és/vagy szívbetegsége van,
- ha vese-, máj vagy szívműködési zavarai vannak,
- ha véralvadási zavarai vannak és / vagy arra gyógyszeres kezelést kap.
- ha 65 év feletti,
- ha más betegségben vagy allergiában szenved, illetve ha más gyógyszert is szed (a vény nélkül kapható gyógyszereket is beleértve).

**Figyelmeztetések:** Az Aleve filmtablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és a 10 napos kezelési időtartamot!

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezelését beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

Nagyon ritkán a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerekkel kapcsolatosan súlyos bőrreakciókat jelentettek. A legtöbb esetben a reakció a kezelés első hónapjában jelentkezik. A bőrkiütések, nyálkahártya elváltozások vagy a túlérzékenységi reakció első jeleinél az Aleve szedését azonnal meg kell szakítani (lásd a „Lehetséges mellékhatások” pontot).

#### **Egyéb gyógyszerek és az Aleve**

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

Egyéb fájdalomcsillapítóhoz hasonlóan az Aleve filmtabletta is befolyásolhatja egyéb gyógyszerek hatását.

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gyógyszerészét, hogy szedheti-e az Aleve filmtablettát, ha Ön az alábbi gyógyszerek bármelyikét szedi:

- egyes magas vérnyomás elleni gyógyszerek (béta-blokkolók, ACE-gátlók),
- egyes vízhajtók (pl. furoszemid),
- a vérrögzépződést (vérlemezkék összetapadását) gátló és egyéb véralvadásgátló szerek, (pl. warfarin, heparinok),
- fájdalomcsillapító gyógyszerek, főleg egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók,
- acetilszalicilsav (a vérrögzépződés megelőzésére)
- lítium,
- szerotonin-visszavételt gátló gyógyszerek (egyes depresszió elleni készítmények),
- immunrendszert befolyásoló szerek (pl. metotrexát, ciklosporin),
- szteroidok.

Egyes vizelet laborvizsgálatok (17-ketoszteroid, 5-hidroxi-indolecetsav meghatározás) eredményét befolyásolhatja az Aleve filmtabletta szedése, ezért a vizsgálat elvégzése előtt 48 órával a gyógyszer szedését fel kell függeszteni.

#### **Az Aleve filmtabletta egyidejű bevétele étellel vagy itallal**

Az Aleve filmtabletta felszívódását lassíthatja, ha étkezés közben alkalmazza.

**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.

A terhesség alatt az Aleve filmtabletta szedése nem javasolt, csak orvosa utasítására, orvos engedélyével szedheti.

Szoptatás időszakában az Aleve filmtabletta nem szedhető, mivel átjut az anyatejbe.

Az Aleve filmtabletta alkalmazása akadályozhatja a fogamzást, ezért szedése nem javasolt olyan nőknek, akik gyermeket szeretnének. Ez a hatás csak a kezelés alatt jelentkezhet, a kezelés abbahagyása után megszűnik.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény alkalmazása során mellékhatásként aluszékonyságot, szédülést, alvászavart észleltek. Amennyiben ezeket a mellékhatásokat észleli gépjárművet vezetni és balesetveszéllyel járó munkát nem szabad végezni.

**Az Aleve filmtabletta nátriumot tartalmaz**

A készítmény tablettánként 20 mg nátriumot tartalmaz, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

**3. Hogyan kell szedni az Aleve filmtablettát?****A készítmény ajánlott adagja felnőtteknél és 16 éves kor feletti gyermekeknél:**

1 filmtabletta 8-12 óránként a tünetek fennállásáig vagy kezdő adagként 2 filmtabletta és ezt követően szükség esetén 12 óra elteltével még 1 filmtabletta. Ha csak az orvos másképp nem rendel a legnagyobb napi adag 3 filmtabletta.

16 év alatti gyermek nem alkalmazhatja a készítményt, csak orvosi javaslatra.

**Időskorúak (65 éves kor felett):** a napi adag legfeljebb 2 filmtabletta.

**Súlyos máj és vesebetegség, valamint szívelégtelenség esetén a napi adag csökkentése javasolt.**

**Alkalmazás módja:**

Szájon át történő alkalmazás.

A filmtablettát étkezés előtt vagy után vegye be egy pohár vízzel! Enyhén csökkenhet a tablettá felszívódása, ha étkezés közben veszi be.

Az Aleve filmtabletta nem szedhető 10 napnál tovább orvosi utasítás nélkül.

A mellékhatások csökkenthetők a legkisebb hatékony dózis legrövidebb ideig történő alkalmazásával.

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.

Amennyiben a fájdalom és láz a kezelés hatására nem javul, forduljon kezelőorvosához.

**Ha az előírtnál több Aleve filmtablettát vett be**

A túladagolás tünetei: szédülés, álomosság, hasi fájdalom, gyomorégés, gyomorrontás, hányinger, hányás, laboreltérések, veseműködési zavar, metabolikus acidózis, légzészavar, tájékozódási zavar (deorientáció) léphet fel.

Túladagolás esetén forduljon kezelőorvosához!

**Ha elfelejtette bevenni az Aleve filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására.

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.

Az alábbi nem kívánatos hatások léphetnek fel a kezelés során *(a felsorolás tartalmazza azokat a nemkívánatos hatásokat is, amelyeket vényköteles szereknél, azaz magasabb naproxén dózisoknál figyeltek meg)*:

<b>Nagyon gyakori</b>	10-ből több mint 1 beteget érinthet.
<b>Gyakori:</b>	10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.
<b>Nem gyakori:</b>	100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.
<b>Ritka:</b>	1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.
<b>Nagyon ritka:</b>	10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

**Gyakori:** hasi fájdalom, gyomorégés, hányinger, emésztési zavarok, fejfájás, szédülés, feledékenység.

**Nem gyakori:** álmoság, álmatlanság, aluszékonyság, forgó jellegű szédülés, hasmenés, székrekedés, hányás, kipirulás viszketés, kiütés.

**Ritka:** gyomorfekély (esetleg vérzéssel, átfürödással), gyomor-bél rendszeri vérzés, véres hányás, véres széklet, ödéma (sejtek közötti víz felhalmozódás), vesebetegség, láz.

**Nagyon ritka:** túlérzékeny egyéneknél életveszélyes allergiás reakció is felléphet (az allergiás reakció tünetei: hideg veritékezés, légszomj, szapora pulzus, erős szédülés, szorongás, kábultság). Továbbá előfordulhatnak vérképzőrendszeri eltérések (csökkent fehérvérsejtszám, csökkent vérlemezkeszám, csökkent granulocitaszám, vérszegénység, az eozinofil sejtek megszaporodása a vérben), pszichiátriai betegségek, depresszió, alvászavarok, koncentráció gyengeség, agyhártyagyulladás, kognitív funkciózavarok, görcsök, látászavar, szaruhártyahomály, retina (makula) gyulladása, ödémája, látóideg-gyulladás, halláskárosodás, hallászavar, fülcsengés, szívbetegség, magas vérnyomás, tüdő-ödéma, szívdobogásérzés, érfalgyulladás, nehézlégzés, asztma, nem fertőzőes tüdőgyulladás, hasnyálmirigy-gyulladás, vastagbélgyulladás, aftás fekélyek, szájnyálkahártya-gyulladás, nyelvcsőgyulladás, bélfekélyek, májgyulladás, sárgaság, foltos hajhullás (általában átmeneti), fényérzékenység, porfíria, bőrreakciók, eritéma multiforme (céltabletták vörös kiütések vagy hólyagok), hólyagos reakciók beleértve a Stevens–Johnson-szindrómát is és a toxikus szövetelhalás, bőr göbös beszűrődése (eritema nodosum), gyógyszerkiütés, övsömör, gennyes reakciók, bőrpír, SLE, fényérzékenység beleértve a pszeudoporfíriát vagy a felhám születésekor kialakuló hólyagos kiütésekkel járó betegséget (epidermolízis bullóza), diffúz bőrvérzés, apró bőrvérzések, izzadás, vesebetegség, veseszövet-elhalás, nefrózis szindróma, veseelégtelenség, vérreléssel járó vesebetegség, fehérjevizelés, ödéma, szomjúság, rossz közérzet, emelkedett kreatinin, májfunkció eltérések, emelkedett vér-káliumtartalom. Nőknél nagyon ritkán terméketlenséget okoz, esetenként koraszülést, a magzatban befolyásolja a tüdőartéria és a főverőér közötti összeköttetés záródását.

Az Aleve filmtablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.

#### 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 Aleve filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon, buborékcsomagoláson feltüntetett lejáratási idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratási 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 Aleve filmtabletta

- A készítmény **hatóanyaga**: 220 mg naproxén-nátrium (megfelel 200 mg naproxénnek) filmtablettánként.
- **Egyéb összetevők**:  
Mag: magnézium-sztearát, povidon K-30, talkum, mikrokristályos cellulóz.  
Bevonat: "Opadry blue YS-1-4215": hipromellóz, titán-dioxid (E171), makrogol 8000, indigókármin (E132)

### Milyen az Aleve filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Aleve filmtabletta világoskék színű, ovális, mindkét oldalán domború filmbevonatú tablettá egyik oldalán „BAYER” kódjelzéssel ellátva.

7, 10, 12, 20 vagy 24 tablettá buborékcsomagolásban és dobozban.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bayer Hungária Kft.  
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

### Gyártó

Bayer Bitterfeld GmbH  
Salegaster Chaussee 1, Ortsteil Greppin, 06749 Bitterfeld-Wolfen,  
Németország

OGYI-T-8021/01	(10x)
OGYI-T-8021/02	(7x)
OGYI-T-8021/03	(20x)
OGYI-T-8021/04	(12x)
OGYI-T-8021/05	(24x)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. augusztus