

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Apranax Dolo 220 mg filmtabletta

naproxen-nátrium

**Mielőtt elkezdni 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 vagy tanácsért forduljon 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 (ha a gyógyszert lázcsillapítónak használja) vagy ha hét napon belül (ha a gyógyszert fájdalomcsillapításra használja) belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

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

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

Az Apranax Dolo naproxent tartalmaz, ami az úgy nevezett nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID) csoportjába tartozik. Ez a gyógyszer csökkenti a gyulladást, a fájdalmat és a lázat.

Az Apranax Dolo a következő esetekben használható:

- különböző eredetű enyhe és közepes súlyos fájdalmak rövid távú kezelése, mint: fejfájás, fogfájás, izom fájdalom, ízületi fájdalom, hátfájás és menstruációs fájdalom (dyszmenorrea)
- 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 naproxenre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha korábban asztma, csalánkiütés vagy egyéb allergiás reakció jelentkezett acetilszalicilsav (aszpirin) vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő bevitelét követően;
- ha korábban nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel végzett kezelés során gyomor- vagy bélvérzés jelentkezett, illetve a gyomor-vagy bél fala átfürödött (ún. perforáció);
- ha gyomor-vagy bélproblémája, pl. fekélye vagy vérzése van, vagy volt korábban;
- ha súlyos szívbetegségben szenved;
- ha súlyos vese- vagy májbetegsége 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 dózist a tünetek kezeléséhez szükséges legrövidebb ideig alkalmazzák.

A naproxen alkalmazása nem javasolt emésztőrendszeri eredetű fájdalom csökkentésére.

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

- ha a kórtörténetében emésztőrendszeri betegség, pl. fekélyes bélgyulladás (kolitisz ulceróza) vagy Crohn-betegség szerepel (gyulladásos bélbetegségek, bélfájdalommal, hasmenéssel, hányással és fogyással)
- ha más nem-szteroid gyulladáscsökkentőt is szed, például ún. ciklooxygenáz-2 szelektív gátlókat (COX2 gátlók) vagy más olyan gyógyszert, ami gyomorvérzést vagy –fekélyt okozhat, mint a kortikoszteroidok, a vérhígítók (pl. warfarin), bizonyos antidepresszánsok (ún. szelektív szerotonin visszavétel gátlók) (lásd még lent „Egyéb gyógyszerek és az Apranax Dolo)
- ha Ön időskorú, 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 koleszterin szintje 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, szemek vagy nyelv duzzanata), bőrkiütések, nyálkahártya károsodások
- ha orrpolyipja van, vagy ha sokat tüszög, folyik az orra, eldugul vagy viszket az orra (rinitisz)
- ha szisztémás lupusz eritematózusban (SLE, ízületi fájdalmat, bőrkiütést és lázat okoz) vagy egyéb kötőszöveti betegségben pl. reumatoid arthritisben (RA) szenved
- ha Ön teherbe szeretne esni vagy terméketlenség miatt áll kivizsgálás alatt) lásd lentebb: „Terhesség, szoptatás és terméketlenség”)
- 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 naproxen, kis mértékben növelhetik a szívroham (miokardiális infarktus) vagy sztrók kockázatát. Bármilyen kockázat magasabb nagy dózisok és tartós kezelés esetén. A javasolt dózist és kezelési időtartamot ne lépje túl.

Gyulladás-csökkentő 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 év alatti 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 (aszpirin) vagy COX2 gátlók, pl. celecoxib
- bizonyos vérnyomáscsökkentők, az ACE-gátlókat is beleértve)
- vízhajtók, pl. furoszemid
- szív glikozidok (szívelégtelenség kezelésére) pl. digitálisz
- 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, ún. kortikoszteroidok
- véralvadás gátlók (a véralvadás kialakulását megakadályozó gyógyszerek), mint warfarin, acekumarol vagy heparin
- szulfonilureák (cukorbetegség kezelésére)
- „vérhígítók”, mint klopidozgrél vagy acetilszalicilsav(aszpirin) alacsony dózisban
- depresszió kezelésére használt gyógyszerek, ún. szelektív szerotonin visszavétel gátlók pl. paroxetin, citalopram
- kinolonok (bakteriális fertőzések kezelésére), pl. ciprofloxacín
- probenid (köszvény kezelésére)
- zidovudin (AIDS és HIV fertőzés kezelésére)
- biszfoszfonátok (a csontritkulás kezelésére és megelőzésére)
- savkötők (gyomorégés kezelésére)
- koleztiramin (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.

A terhesség első hat hónapjában kizárólag akkor és addig alkalmazható, ha azt a kezelőorvos feltétlenül szükségesnek tartja.

##### Szoptatás

Szoptatás alatt az Apranax Dolo nem szedhető.

##### Termékenység

Az Apranax Dolo 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.

### **3. Hogyan kell szedni az Apranax Dolo-t?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember 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 javasolt napi legfeljebb három tablettánál ne vegyen be többet.

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 év feletti serdülők*

A javasolt dózis egy tablettát 8-12 óránként.

Alkalmazható kezdődóziként két tablettát, majd ezt követően 12 óra múlva vehető be a következő tablettát.

**Naponta legfeljebb három tablettát szabad bevenni.**

#### *Idősek, máj- vese és (vagy) szívbetegségben szenvedők*

A dózis rendszerint alacsonyabb, 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 Dolot vett be**

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, ha több tablettát vett be, mint amennyit kellett volna.

#### **Ha elfelejtette bevenni az Apranax Dolot**

Ha elfelejtette bevenni egy tablettát, vegye be a következő adagot, amint eszébe jut, hacsak nincs már közel a következő adag bevitelének ideje. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát 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 vagy egyéb gyomortünete van, émelyeg vagy hány (gyomor- vagy bélfekélye vagy gyulladása lehet);
- vért ürít a széklettel vagy szurokszékletes van (a gyomor és belek vérzésének és átlukadásának tünete);
- vért vagy kávézacc-szerűt hány;

- csalánkiütések (urtikária) jelentkeznek (nem gyakori mellékhatás);
- légzési problémái vannak, mint zihálás, légszomj vagy köhögés (a gyakoriság nem ismert);
- megduzzad az arca, kezei, lábai, szemei, ajkai és/vagy nyelve, ami légzési vagy nyelési nehézséget okozhat (angioödéma) – gyakoriság nem ismert;
- anafilaxia jelentkezik (életveszélyes **allergiás reakció, amelynek tünete** lehet: alacsony vérnyomás, légzészavarok és bőrtünetek, mint bőrkiütés és duzzadás) – ritka mellékhatás;
- egyéb más allergiás tünete jelentkezik (ritka mellékhatás);
- súlyos bőrreakciók jelentkeznek (nagyon ritkán vagy nem ismert gyakorisággal 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, szemek, száj, orr és nemi szervek területén.

### **További lehetséges mellékhatások**

A leggyakrabban megfigyelt mellékhatások az emésztőrendszert érintik. Előfordulhat peptikus fekély, átfürödés vagy emésztőrendszeri vérzés, ami néha halálos kimenetelű, különösen időseknél. Az alkalmazást követően jelentették émelygés, hányás, hasmenés, szelesség, székrekedés, emésztési zavar, gyomorfájdalom, véres széklet, vérhányás fekélyes szájnyálkahártya-gyulladás és a bélgyulladás (kolitisz) valamint Crohn-betegség rosszabbodását. Kisebb gyakorisággal figyelték meg gyomornyálkahártya-gyulladás (gasztritisz) előfordulását.

Vízvisszatartás (ami a végtagok duzzadását okozhatja), magas vérnyomás és szívelégtelenség előfordulását jelentették nem-szteroid gyulladáscsökkentők kezelésével kapcsolatban.

### **Gyakori (10 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Zavartság, szédülés vagy álmoság, fejfájás
- Látászavarok (látásvizsgálatra kell mennie, ha látászavart észlel)
- Fülcsengés (tinnitusz).
- Bőrkiütés, viszketés, piros foltok a bőrön.
- Fáradtság.

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

- Depresszió
- Alvászavar
- Kóros álmok
- Memória- és koncentrációs zavarok
- Szívdobogás-érzés
- A bőr fényérzékenysége

### **Ritka (1000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet):**

- Alacsony vörösvértestszám (hemolitikus anémia)
- Magas kálium szint a vérben (rendszeretlen szívverést, émelygést okozhat)
- Hallászavarok
- Érgyulladás (ami lázat, duzzanatot és általános rossz közérzetet okozhat)
- Az asztma, tüdőgyulladás rosszabbodása (tünetei lehetnek a fáradtság érzés, étvágytalanság, émelygés vagy hányás és világos színű széklet)
- Sárgaság (a bőrön vagy a szemfehérjén)
- Hajhullás
- A bőr hólyagosodása a napnak kitett területeken, leginkább a karokon, arcon és kezeken (Pseudoporfiria)
- Izomfájdalom vagy -gyengeség.

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

- Fehérvérszám változások

- Alacsony vérlemezkeszám
- Alacsony fehérvérsejtszám
- Alvászavarok, koncentrációs zavarok
- Görcsrohamok
- Emelkedett vérnyomás
- Szívroham \* (mellkasi fájdalom, ami a nyakba 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)
- Az agy és gerincvelő körüli membrános gyulladása, amit nem baktériumok okoznak (aszéptikus meningitisz). Tünetei: láz, émelygés, hányás, zavartság, fejfájás, nyakmerevség és fényérzékenység
- Hasnyálmirigy-gyulladás (lázat, gyomorfájdalmat és hányingert okoz)
- Vesekárosodás vagy –gyulladás (vérvizelést, az ürített vizelet mennyiségének csökkenését, hányingert, hányást okozhat)

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

- Bizonyos fehérvérsejtek alacsony száma, ami lázat és gyakori fertőzéseket okozhat (neutropénia)
- Alacsony vörösvértest szám (aplasztikus anémia)
- Olyan dolgok látása, esetleg hallása, amelyek nincsenek ott (hallucinációk)
- Szédülés, ami egyensúlyzavarokat okoz
- Tűszúrásérzés vagy tompaság érzés a kezekben és lábokban
- Általános rossz közérzet
- Látászavarok
- Szomjúság
- Májproblémák: kóros véreredmények segítik kimutatni
- Súlyos veseproblémák, mint veseelégtelenség, nefropátia
- Magas szérum kreatinin szint
- Hölgyeknél teherbeesési nehézség
- A kezek, lábak vagy lábszárak duzzadása (perifériás ödéma)
- Láz

\* az olyan gyógyszer, mint az Apranax Dolo, okozhatja szívroham vagy sztrók kockázatának kismértékű emelkedését.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 Dolot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban, fénytől és nedvességtől védve kell tárolni.

A dobozon, ill. a buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő {lejárati idő rövidítése} 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 naproxen. Filmtablettánként 220 mg naproxen-nátriumot tartalmaz (ami 200 mg naproxennek felel meg)
- Egyéb összetevők:  
*Tablettamag:* mikrokristályos cellulóz, povidon K30, talkum, magnézium-sztearát, tisztított víz.  
*Tablettabevonat:* Opadry kék YS-1R-4216 festék: hipromellóz 2910, titánium-dioxid (E171), indigotin, lake (E132), makrogol 6000.

### **Milyen az Apranax Dolo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

#### *Apranax Dolo 220 mg filmtabletta*

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

10 db, 20 db vagy 30 db filmtabletta buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

#### **Forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c,  
17000 Praha 7  
Csehország

#### **Gyártó:**

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

### **Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:**

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

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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2016. július