Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/apraljin-forte-550-mg-20-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/M01AE02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

APRALJİN FORTE 550 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Naproksen sodyum 550.0 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Film tablet

Beyaz film kaplı, kokusuz, bir yüzü ortadan çentikli, diğer yüzü "APJ 550" baskılı, homojen görünüşlü oblong tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

APRALJİN FORTE aşağıdaki durumlarda enteral yoldan tedavi gerektiğinde endikedir:

Nörolojide: Akut migren krizi tedavisi, nevralji, siyatalji, miyalji.

Jinekolojide: Dismenore ve rahim içi araç uygulamasında ve analjezi sağlamak amacıyla.

Diş hekimliğinde: Ağrılı dental problemler, diş çekimi sonrası görülen ağrılarda analjezik ve antienflamatuar olarak.

Cerrahi ve travmatolojide: Burkulma, gerilme gibi spor kazaları ve postoperatif ağrılarda.

Kas- İskelet Sistemi Hastalıklarında: Bursit, tendinit, sinovit, tenosinovit, lumbago.

Romatizmal hastalıklarda: Romatoid artrit osteoartrit, ankilozan spondilit, juvenil romatoid artrit ve akut gut gibi romatizmal hastalıklarda antiinflamatuvar ve analjezik olarak.

Ağrı tedavisinde (akut ağrının başlangıç dönemi hariç) kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Ağrı, primer dismenore, akut tendinit ve bursit tedavisinde: Önerilen başlangıç dozu 550 mg olup daha sonra 12 saatte bir 550 mg veya 6-8 saatte bir 275 mg ile devam edilir. Başlangıç günlük dozu 1375 mg'ı ve daha sonra ise 1100 mg'ı aşmamalıdır.

Akut Gut'ta: Önerilen başlangıç dozu 1 1/2 tablet (825 mg) olup daha sonra 8 saatlik aralarla 1/2 tablet (275 mg) şeklinde devam edilir.

Jüvenil Artrit tedavisinde: Total günlük doz 10 mg/kg olup doz ikiye bölünerek verilir.

Migren tedavisinde: Muhtemel bir krizin ilk belirtisinde 1 tablet ve 1 tablet APRALJİN 275 mg. (toplam 825 mg.). Gerekirse ilk dozdan yarım saat sonra verilmek kaydıyla aynı gün içinde 275-550 mg. daha verilebilir.

Uzun dönemli tedavi sırasında, doz hastadan alman klinik yanıta göre artırılıp azaltılacak şekilde ayarlanabilir.

Gerektiğinde daha yüksek seviyede antienflamatuar/ analjezik aktivite sağlamak için düşük dozları iyi tolere eden hastalarda 6 aya kadar günlük doz 1500 mg'a kadar artırılabilir. Bu gibi yüksek dozlarda, hekim artmış klinik yararların potansiyel olarak artmış riskden daha fazla olduğunu gözlemelidir.

Uygulama şekli:

Ağız yolundan yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon testleri bozulduğu takdirde kullanılmamalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer fonksiyon testlerinden bir veya daha çoğunun nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile yükseldiği bildirilmiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Emniyet ve etkinlik araştırmaları tamamlanmadığından APRALJİN FORTE 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. Ancak sadece juvenil romatoid artrit'te 5 yaşından büyük çocuklarda 10 mg/kg/gün dozda 12 saat ara ile kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda ilacın eliminasyonu azalabileceğinden, dozda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

APRALJİN FORTE, naproksen veya naproksen sodyum içeren reçeteli ve reçetesiz satılan ürünlere karşı alerjik reaksiyonları olan hastalarda kontrendikedir. Ayrıca asetilsalisilik asit veya diğer nonsteroidal antiinflamatuvar/analjezik ilaçların astım sendromu, rinit ve nazal polip oluşturduğu hastalarda da kontrendikedir. Her iki tip reaksiyon da ölümcül olabilir. Bu tür hastalarda naproksene karşı anafilaksi benzeri ciddi reaksiyonlar bildirilmiştir.

APRALJİN FORTE, daha önceki NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili olarak geçirilmiş veya halen aktif gastrointestinal kanama veya perforasyonu olan hastalarda, aktif veya geçirilmiş tekrarlayan peptik ülser/hemorajisi olan hastalarda (iki veya daha fazla kez, ayrı ayrı kanıtlanmış ülser veya kanama) kontrendikedir.

Şiddetli renal, hepatik yetmezlik ya da şiddetli kalp yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Koroner arter bypass cerrahisi öncesi ve sonrası kullanılmamalıdır.

APRALJİN FORTE, 2 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir, zira bu yaş grubundaki güvenliği saptanmamıştır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Genel önlemler

APRALJİN FORTE'nin selektif siklooksijenaz-2 inhibitörleri dahil olmak üzere NSAİ ilaçlarla birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

İstenmeyen etkiler, semptomları kontrol etmek için gerekli olan en kısa sürede, etkili en düşük doz kullanılarak en aza indirilebilir.

Gastrointestinal ülserasyon, kanama ve perforasyon

Tedavinin herhangi bir anında, önceden geçirilmiş ciddi gastrointestinal olaylar veya haber verici semptomlar olsun veya olmasın APRALJİN tedavisi dahil olmak üzere bütün NSAİ ilaçlar ile ölümcül olabilen gastrointestinal kanama, ülserasyon veya perforasyon bildirilmiştir. Bugüne kadarki çalışmalarda, herhangi bir hasta alt grubunda, peptik ülser ve kanama gelişme riski olup olmadığı aydmlatılamamıştır.

Yaşlılarda, NSAİ ilaçların, özellikle ölümcül olabilen gastrointestinal kanama ve perforasyon gibi advers reaksiyon sıklığı artmıştır. Özürlü hastaların ülserasyonu veya kanamayı diğerlerinden daha az tolere ettiği görülmüştür. Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile ilişkili olan ölümcül gastrointestinal olayların çoğu yaşlılarda ve/veya özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Özellikle hemoraji veya perforasyon komplikasyonunun bulunduğu (Bakınız kontrendikasyonlar) ülser hikayesi olan hastalarda ve yaşlılarda NSAİ ilaçların dozları artıkça, gastrointestinal kanama, ülserasyon veya perforasyon riski daha yüksektir. Bu hastalarda tedaviye mevcut en düşük doz ile başlanmalıdır. Bu hastalarda ve düşük doz aspirin veya gastrointestinal riski artırması olası diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması gereken hastalarda, koruyucu ajanlar ile kombine bir tedavi (ör, misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) düşünülmelidir.

NSAİ ilaçlar, infiamatuvar barsak hastalığı olan (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) hastalarda rahatsızlığı alevlendirebileceklerinden dikkatli kullanılmalıdır. Gastrointestinal toksisite

hikayesi olan hastalar, özellikle yaşlılıkta geçirilmiş ise, her türlü olağan dışı abdominal semptomlar (başlıca, gastrointestinal kanama), özellikle de tedavinin başlangıç evrelerinde ise, bildirmelidirler. APRALJİN tedavisi alan hastalarda gastrointestinal kanama veya ülserasyon ortaya çıktığında, tedavi kesilmelidir.

Gastrointestinal hastalık hikayesi olan hastalarda, APRALJİN yakın gözlem altında verilmelidir. Gastrointestinal sistemin üst kısımlarına ait fonksiyon bozukluğu olan ve/veya yaygın olarak kullanılan diğer NSAİ ilaçlan tolere edemeyen romatoid artritli hastalarda yapılan açık çalışmalar, APRALJİN FORTE'nin genelde iyi tolere edildiğini göstermiştir.

Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile olduğu gibi, gastrointestinal komplikasyonların sıklığı ve şiddeti, APRALJİN FORTE dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilmektedir.

Oral kortikosteroidler, varfarin içeren antikoagülanlar, seçici serotonin geri-alım inhibitörleri veya asetilsalisilik asit içeren anti-trombositik ajanlar gibi ülserasyon veya kanama riskini artırabilen ilaçlar ile birlikte verilmesi gereken hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Yaşlı hastalara ait önlemler

Yaşlılarda, NSAİ ilaçların özellikle ölümcül olabilen gastrointestinal kanama ve perforasyon gibi advers reaksiyon sıklığı artmıştır. Yaşlı hastalarda klerensi azalmıştır. Doz aralığının en alt seviyesinin kullanılması önerilmektedir.

Deri reaksiyonları

NSAİ ilaç kullanımı ile birlikte eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil olmak üzere, bazıları ölümcül olabilen ciddi deri reaksiyonları çok nadiren bildirilmiştir. Hastalarda bu reaksiyonlar yönünden en yüksek riskin, tedavinin erken döneminde olduğu görülmektedir ve olguların çoğunda reaksiyonlar tedavinin ilk ayı içinde ortaya çıkmıştır. Deri döküntüsü, mukoza lezyonları veya aşırı duyarlığın diğer herhangi bir bulgusu fark edilir edilmez, APRALJİN FORTE kesilmelidir.

Anafilaktik (anafılaktoid) reaksiyonlar

Aşırı duyarlık reaksiyonları, duyarlı kişilerde ortaya çıkabilir. Anafilaktik (anafilaktoid) reaksiyonlar aspirine, diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlara veya naproksen sodyum içeren ürünlere karşı aşırı duyarlık hikayesi veya bunlara maruz kalma hikayesi olan ve olmayan hastalarda ortaya çıkabilir. Ayrıca anjiyoödem, bronkospazm reaktivitesi (ör. astım), rinit ve nazal polip hikayesi, olan hastalarda da ortaya çıkabilir. Anafilaksi gibi anafilaktoid reaksiyonların sonucu ölümcül olabilir.

Astım veya alerjik hastalık ya da aspirin duyarlılığı olan veya geçirmiş olan hastalarda, bronkospazm oluşumu hızlanabilir.

Böbrekler üzerine etkileri

APRALJİN FORTE ile ilişkili olarak böbrek fonksiyonlarında bozulma, böbrek yetmezliği, akut interstisyel nefrit, hematüri, proteinüri, renal papiller nekroz ve nadiren nefrotik sendrom bildirilmiştir.

Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, APRALJİN FORTE böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda veya böbrek hastalığı hikayesi olanlarda dikkatli kullanılmalıdır, çünkü naproksen sodyum bir prostaglandin sentezi inhibitörüdür. Kan hacminde ve/veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır zira böbreklerde prostaglandinlerin böbrek dokusunun kanlanmasının sürdürülmesinde destekleyici bir rolleri vardır. Bu hastalarda APRALJİN FORTE veya diğer NSAİ ilaçların uygulanması, prostaglandin oluşumunda doza bağımlı bir azalmaya neden olabilir ve belirgin renal dekompansasyonu veya yetmezliği hızlandırabilir. Bu reaksiyon riskinin en fazla olduğu hastalar, böbrek fonksiyon bozukluğu hipovolemisi, kalp yetmezliği, karaciğer fonksiyon bozukluğu, tuz kaybı olan hastalar, diüretik kullananlar ve yaşlılardır. APRALJİN FORTE'nin kesilmesini takiben genellikle tedavi öncesindeki duruma geri dönülür. APRALJİN FORTE, bu tür hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve serum kreatinin ve/veya kreatinin klerensinin izlenmesi önerilmektedir. Bu hastalarda naproksen sodyum metabolitlerinin aşırı birikme olasılığından kaçınmak için günlük dozaj m azaltılması düşünülmelidir.

APRALJİN FORTE'nin başlangıçtaki kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan az olan hastalarda kullanılması önerilmez, çünkü bu tür hastalarda naproksen sodyumun metabolitlerinin biriktiği görülmüştür.

Naproksen'in proteine bağlanma oranı yüksek olduğu için, hemodiyaliz naproksen sodyumun plazma konsantrasyonunu azaltmaz.

Karaciğer üzerine etkileri

Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile olduğu gibi, bir veya daha fazla karaciğer fonksiyon testinde yükselmeler ortaya çıkabilir. Karaciğere ait anomaliler, direkt toksisiteden ziyade aşırı duyarlığın bir sonucu olabilir. Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile olduğu gibi, bu ilaç ile sarılık ve hepatit (bazı hepatit olguları ölümcül olmuştur) dahil olmak üzere, şiddetli karaciğer reaksiyonları bildirilmiştir. Çapraz reaksiyon bildirilmiştir.

Hematolojik etkiler

Naproksen sodyum, trombosit agregasyonunu azaltmakta ve kanama zamanım uzatmaktadır. Kanama zamanı belirlenirken, bu etki unutulmamalıdır.

Pıhtılaşma rahatsızlıkları olan veya hemostazis ile etkileşen ilaç tedavisi alan hastalar, APRALJİN FORTE alıyorlar ise, dikkatli bir şekilde gözlenmelidirler. Kanama riski yüksek

olan ve tam bir antikoagülan tedavi alan hastalara (ör. dikumarol türevleri), aynı zamanda APRALJİN FORTE veriliyor ise, kanama riski artmış olabilir.

Antipiretik etkiler

Naproksenin antipiretik ve anti-inflamatuvar aktivitesi ateşi ve inflamasyonu azaltabilir, böylece bunların tanı bulgusu olarak kullanımlarını azaltır.

Oküler etkiler

Çalışmalarda, APRALJİN FORTE uygulamasına dayandırılabilecek oküler değişiklikler gösterilmemiştir. Nadir olgularda, papillit, retrobulbar optik nörit ve papillödem gibi istenmeyen oküler bozukluklar, APRALJİN dahil olmak üzere NSAİ ilaç kullananlar tarafından bildirilmiştir, ancak nedensel ve etki ilişkisi saptanmamıştır; dolayısıyla APRALJİN tedavisi sırasında görme bozukluğu gelişen hastalara oftalmolojik muayene yapılmalıdır.

Kardiyovasküler rahatsızlıklarda ve periferik ödemde sodyum/sıvı tutulması

Kalp yetmezliği, kalp fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve hipertansiyon da dahil olmak üzere sodyum kısıtlamasının söz konusu olduğu hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. 10 günden sonraki kullanımlarda bu risklerde artış olmaktadır.

APRALJİN FORTE veya diğer NSAİİ alan bazı hastalarda periferik ödem gözlenmiştir.

Kardiyovasküler ve serebrovasküler etkiler

Hipertansiyon ve/veya hafif ila orta derecede konjestif kalp yetmezliği hikayesi olan hastalarda uygun takip ve danışmanlık gereklidir, zira NSAİ ilaç tedavisi ile ilişkili sıvı tutulması ve ödem bildirilmiştir.

Klinik çalışmalar ve epidemiyolojik veriler, koksiblerin ve bazı NSAİ ilaçların kullanımlarının (özellikle yüksek doz ve uzun süreli tedavi) arteriyel trombotik olay riskinde (örneğin miyokard infarktüsü veya inme) hafif bir artış ile ilişkili olabileceğini belirtmektedir. Verilerin naproksen sodyum kullanımının (1000 mg/gün) daha düşük bir risk ile ilişkili olduğunu ileri sürmesine rağmen, düşük de olsa bir miktar risk hariç tutulamamaktadır.

Kontrol edilemeyen hipertansiyonu, konjestif kalp yetmezliği, saptanmış iskemik kalp hastalığı, periferik arteriyel hastalığı ve/veya serebrovasküler hastalığı olanlar, dikkatli bir şekilde düşünüldükten sonra naproksen sodyum ile tedavi edilmelidirler. Kardiyovasküler hastalık risk faktörleri olan hastalarm (ör; hipertansiyon, hiperlipidemi, diabetes mellitus, sigara içmek) uzun süreli tedavisine başlamadan önce de, benzer bir yaklaşım uygulanmalıdır.

Alzheimer hastalığı riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasid veya kolestiramin ile birlikte uygulanması naproksen sodyumun emilimini geciktirebilir, ancak emilim miktarım etkilemez.

APRALJİN FORTE tabletin besinler ile birlikte uygulanması, naproksen sodyumun emilimini geciktirebilir, ancak emilim miktarını etkilemez.

Naproksen sodyum plazma albuminine yüksek oranda bağlanmaktadır; dolayısıyla kumarin tipi antikoagülanlar, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer NSAİ ilaçlar ve aspirin gibi albumine bağlanan diğer ilaçlar ile teorik olarak etkileşme potansiyeli vardır. APRALJİN FORTE ile birlikte bir hidantoin, sülfonamid veya sülfonilüre alan hastalar, gerektiğinde doz ayarlaması için gözlenmelidir.

Klinik çalışmalarda naproksen sodyum ve kumarin tipi antikoagülanlar arasında anlamlı bir etkileşimin gözlenmemesine rağmen, NSAİ ilaçlar varfarin gibi antikoagülanların etkilerini güçlendirebilmektedir. Naproksen sodyum trombosit agregasyonunu azaltmaktadır ve kanama zamanını uzatmaktadır. Kanama zamanı belirlenirken, bu etki unutulmamalıdır.

Probenesid ile birlikte verilirken dikkatli olunmalıdır, zira naproksen sodyumun plazma konsantrasyonlarını artırmaktadır ve bu kombinasyon ile naproksenin yarı ömründe bir artış bildirilmiştir.

Metotreksat ile birlikte verilirken dikkatli olunmalıdır, zira naproksen sodyum ve diğer prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların metotreksat klerensini azalttığı bildirilmiştir, dolayısıyla toksisitesini artırabilmektedir.

Tüm NSAİİ'lerde olduğu gibi, siklosporinle birlikte kullanıldığında, artmış nefrotoksisite riskinden dolayı dikkatli olunması gerekir.

NSAİİ'ler mifepristonun etkisini azaltabileceğinden, mifepriston uygulamasından sonra 8-12 gün boyunca NSAİİ'ler kullanılmamalıdır.

APRALJİN FORTE, beta-blokörlerin anti-hipertansif etkilerini azaltabilir.

Naproksen sodyum ve diğer NSAİİ'ler antihipertansiflerin antihipertansif etkilerini azaltabilir ve ACE inhibitörlerinin kullanımına bağlı böbrek hasarı riskini artırabilir.

NSAİİ'ler kardiyak glikozitlerle birlikte uygulandığında, kardiyak yetmezliği şiddetlendirebilir, glomerüler filtrasyon hızını azaltabilir ve plazma kardiyak glikozit seviyelerini artırabilir.

Diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile olduğu gibi, APRALJİN FORTE furosemidin natriüretik etkisini inhibe edebilir.

NSAİİ'ler takrolimus ile birlikte verildiğinde, muhtemel nefrotoksisite riski mevcuttur.

NSAİİ'ler zidavudin ile birlikte verildiğinde, hematolojik toksisite riski artabilir. Zidavudin ve ibuprofenle eş zamanlı tedavi gören HIV (+) hemofili hastalarında, hemartroz ve hematom riskinin arttığına dair bulgular mevcuttur.

Plazma lityum konsantrasyonlarında artışa yol açan böbrek lityum klerensi inhibisyonu bildirilmiştir.

Adrenal fonksiyon testleri yapılmadan 48 saat önce, geçici olarak APRALJİN FORTE tedavisinin kesilmesi önerilmektedir, çünkü naproksen sodyum 17-ketojenik steroidlere ait bazı testleri hatalı olarak etkileyebilmektedir. Benzer şekilde, APRALJİN FORTE tedavisi idrarda 5-hidroksi indolasetik asit (5HIAA) tayinini etkileyebilmektedir.

Antitrombositik ajanlar ve selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar) ile NSAİİ'lar kombine edildiklerinde, gastrointestinal kanama riski artmaktadır.

NSAİ ilaçlar ile ilişkili ciddi advers olayların tetiklenmesine ait kümülatif risk nedeniyle, APRALJİN FORTE ve diğer NSAİ ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi kortikosteroidlerle birlikte uygulandığında, artmış gastrointestinal ülserasyon ya da kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

Tedavi sırasında steroid dozajı azaltılacak veya kesilecek ise, steroid dozajı yavaşça azaltılmalıdır ve hastalar, adrenal yetmezlik ve artrit semptomlarında alevlenme gibi advers etkilerin görülmesi açısından yakından gözlenmelidir.

Hayvan çalışmalarından elde edilen veriler, NSAİİ'lerin kinolon antibiyotikleri ile ilişkili konvülsiyon riskini artırabileceğini göstermiştir. Kinolon kullanan hastalar konvülsiyon gelişmesi ile ilgili artmış risk altında olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi 1. ve 2. trimesterde C, 3. trimesterde D'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Naproksen sodyum için gebeliğin 1. ve 2 trimesterinde, gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
Naproksen sodyum için gebeliğin 3. trimesterinde gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.
APRALJİN FORTE gerekli olmadıkça (doktor kesin olarak gerekli görmedikçe) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Bu tip diğer ilaçlar ile olduğu gibi, naproksen hayvanlarda doğumda bir gecikme oluşturmaktadır ve ayrıca insan fötusu kardiyovasküler sistemini etkilemektedir (ductus arteriosus kapanması). Dolayısıyla, APRALJİN FORTE kesin olarak gerekli değil ise, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.
APRALJİN FORTE doğum sırasında önerilmemektedir, çünkü prostaglandin sentezi inhibisyonu etkileri yoluyla, fötus kan dolaşımını istenmeyen bir şekilde etkileyebilirler ve uterus kasılmalarını inhibe edebilirler, böylece uterusta kanama riskini artırırlar.

Laktasyon dönemi

Naproksen anyonu, emziren annelerin sütünde, plazmada bulunan konsantrasyonun yaklaşık %1 konsantrasyonunda bulunmuştur. Prostaglandinleri inhibe eden ilaçların yeni doğanlar üzerindeki olası istenmeyen etkileri nedeniyle, emziren annelerde kullanılması önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Siklooksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen herhangi bir ilaç ile olduğu gibi, APRALJİN FORTE kullanımı fertiliteyi bozabilir ve hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebe kalma güçlüğü olan veya kısırlık incelemeleri yapılan kadınlarda, APRALJİN FORTE'nin kesilmesi düşünülmelidir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

APRALJİN kullanımı ile birlikte bazı hastalarda sersemlik, baş dönmesi, vertigo, insomnia ya da depresyon olabilir. Hastalarda bu ve benzeri istenmeyen etkiler görülür ise, dikkat gerektiren aktiviteleri yaparken dikkatli olmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Naproksen sodyum ile gözlenen yan etkiler, vücut sistemlerinde aşağıdaki gibi smıflandırılmıştır, çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Aseptik menenjit

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Hemolitik anemi

Yaygın olmayan: Aplastik anemi, lökopeni, trombositopeni agranülositoz, eozinofili

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Anaflaktoid reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın olmayan: Hiperkalemi

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Depresyon, uyku bozukluğu, uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi, rehavet hali, başağrısı, ışığa hassasiyet, retrobulbar optik nevrit, konsantrasyon bozukluğu

Yaygın olmayan: Konvülsiyonlar, zihinsel disfonksiyon

Göz hastalıkları

Yaygın: Görmede bulanıklık, korneal bulanıklık

Yaygın olmayan: Papillit, papilla ödemi

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Duyma bozukluğu, duymada zorluk, kulak çınlaması, vertigo

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Palpitasyon

Vasküler rahatsızlıklar

Yaygın olmayan: Hipertansiyon, vaskülit

Çok seyrek: Miyokard enfarktüsü, inme

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Dispne

Yaygın olmayan: Pulmoner ödem, astım, eozinofilik pnömoni

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Peptik ülser, perforasyon, ileri yaştaki hastalarda fatal olma ihtimali bulunan kanama, mide yanması, mide bulantısı, özofajit, kusma, diyare, midede şişkinlik, konstipasyon, dispepsi, karın ağrısı

Yaygın olmayan: Nonpeptik gastrointestinal ülserasyon, melana, hematemez, stomatit, ülseratif stomatit, ülseratif kolit ve Crohn hastalığında şiddetlenme, pankretit, gastrit

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: Hepatit, sarılık

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, purpura, deri raşları

Yaygın olmayan: Terleme, saç dökülmesi, epidermal nekroliz, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromuna bağlı bülloz reaksiyonlar, eritema nodozum, liken planus, püstüler reaksiyonlar, foliküler ürtiker, fotoalerjik duyarlılık reaksiyonları, anjiyonörotik ödem

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Miyalji, kas zayıflığı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: Böbrek rahatsızlıkları

Yaygın olmayan: Hematüri, intertisyal nefrit, nefrotik sendrom, böbrek yetmezliği, renal papiller nekroz

Gebelik, puerperiyum durumları ve perinatal hastalıklar

Yaygın olmayan: Kadında kısırlık

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Ödem, susuzluk hissi

Yaygın olmayan: Pireksi (üşüme hissi ve ateşlenme), keyifsizlik

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, serum kreatinin düzeyinde artış

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Baş ağrısı, pirozis, bulantı, kusma, epigastrik ağrı, Gİ kanama, nadiren diyare, dezoryantasyon, eksitasyon, uyuşukluk, sersemlik, kulak çınlaması, baygınlık. Önemli zehirlenme vakalarında, akut böbrek yetmezliği ve karaciğer hasarı oluşması mümkündür.

Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaç alımı sonrası solunum depresyonu ve koma görülebilir ancak bu durum nadir olarak görülür.

Bir naproksen sodyum doz aşımı vakasında, hipotrombinemiye bağlı protrombin zamanında geçici uzama K vitaminine bağlı pıhtılaşma faktörlerinin selektif inhibisyonuna bağlı olabilir.

Birkaç hastada nöbetler görülmüştür ancak bunların naproksen ile ilgili olup olmadığı net değildir. Naproksen sodyumun hangi dozunun hayatı tehdit edici nitelikte olduğu bilinmemektedir.

Tedavi

Hastalar gerekirse semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Toksik olabilecek miktarda dozlar alındıktan sonraki 1 saat içinde aktif kömür düşünülmelidir. Alternatif olarak yetişkinlerde hayatı tehdit edici miktarda aşırı dozlar alındıktan sonraki 1 saat içinde gastrik lavaj göz önünde bulundurulmalıdır.

İyi idrar çıkışı garanti edilmelidir.

Böbrek ve karaciğer fonksiyonları yakından takip edilmelidir.

Toksik olabilecek miktarda dozlar alındıktan sonra, hastalar en az dört saat boyunca gözlemlenmelidir.

Sık sık olan ya da uzun süreli konvülsiyonlar intravenöz diazepam ile tedavi edilmelidir.

Diğer önlemler hastanın klinik durumuna göre alınmalıdır.

Naproksen sodyum proteinlere yüksek oranda bağlandığından, hemodiyaliz plazma naproksen sodyum konsantrasyonlanm düşürmez. Ancak naproksen almış olan ve renal yetmezliği bulunan bir hastada hemodiyaliz yine de uygun olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler

ATC Kodu: M01AE02

Naproksen sodyum antiinflamatuvar ve analjezik aktiviteye sahip nonsteroidal bir antiinflamatuvardır. Diğer nonsteroidal analjezik antiinflamatuvar ilaçlar gibi Naproksen prostaglandinlerin oluşmasını katalize eden siklooksijenaz (COX-l ve COX-2) enzimlerini dolayısıyla prostaglandin sentezini inhibe ederek etki gösterir.

Naproksen sodyum bir santral sinir sistemi depresanı değildir ve metabolizma enzimlerini aktive etmez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Naproksen Sodyum suda kolay erir ve oral olarak alındıktan sonra gastrointestinal kanaldan süratli ve tam olarak emilir. Bu hızlı ve tam emilim sonucu ağrının giderilmesi alındıktan 20 dakika sonra belirgin bir şekilde başlar. Doruk plazma düzeyine 1-2 saatte ulaşır ve normalde 4-5 dozdan sonra bu doruk düzey sabit hale gelir.

Dağılım:

Ortalama plazma yarı ömrü yaklaşık 13 saattir ve tedavi dozlarında % 99'dan fazlası plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Naproksen karaciğerde yaygın biçimde 6-0 dezmetil Naproksen'e metabolize olur.

Eliminasyon:

Verilen dozun yaklaşık %95'i Naproksen, 6-0 dezmetil Naproksen veya konjugatları şeklinde idrarla atılır. Atılım oranı, ilacın plazmadan kaybolma oranına aynen uymaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Yaş ve cinsiyet:

Naproksen sodyum ile herhangi bir pediyatrik çalışma gerçekleştirilmediğinden çocuklarda naproksen sodyumun güvenilirliği gösterilmemiştir. Ancak sadece juvenil romatoid artrit'te 5 yaşından büyük çocuklarda 10 mg/kg/gün dozda 12 saat ara ile kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Naproksen sodyum farmakokinetiği böbrek yetmezliği hastalarda gösterilmemiştir.

Naproksenin metabolize olup metabolitlerinin böbreklerle atıldığı bilgisine dayanarak naproksen metabolitlerinin böbrek yetmezliği varlığında birikme potansiyeli söz konusudur.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda naproksen'in eliminasyonu azalır. Naproksen içeren ürünler orta-ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilmemektedir (kreatinin klerensi< 30 ml/dak)

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenisite

Naproksen, Sprague-Dawley farelerine yemeklerle birlikte 8, 16 ve 24 mg/kg/gün'lük dozlarda 24 ay boyunca verilmiştir. Karsinojenisite görülmemiştir.

Mutajenite

Salmonella typhimurium, Sachharomyces cerevisisae ve fare lemfoma testlerinde mutajenite gözlenmemiştir.

Fertilite

Naproksen, erkek ratlarda 30 mg/kg/gün, dişi raflarda 20 mg/kg/gün oral dozlarında uygulandığında fertiliteyi etkilememiştir.

Teratojenite

Naproksen, rat ve tavşanlarda organogenezis döneminde 20 mg/kg/gün oral dozlarında uygulandığında teratojenite görülmemiştir.

Perinatal/Postnatal Üreme

Naproksen, hamile ratlarda 3. trimester süresince 2, 10 ve 20 mg/kg/gün dozlarında oral verildiğinde zor doğuma sebep olmuştur. Bunlar, bu smıf bileşiklerin bilinen etkilerindendir ve hamile ratlarda asetil salisik asit ve indometazin ile de gösterilmiştir.

Akut oral toksisite LD50: 248 mg/kg (ratlarda)

Oral LD50 :500 mg/kg (ratlarda)

Oral LD50 :1200 mg/kg (farelerde)

Oral LD50 :4000 mg/kg (hamster)

Oral LD50 > 1000 mg/kg (köpeklerde)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz PH 101

Mikrokristalin selüloz PH 102

Nişasta

Prejenalize nişasta 1500

Polivinil prolidon K25

Magnezyum stearat

Film kaplama maddeleri: (Opadry OY-D-7233 beyaz)

Hipromelloz

Titanyum dioksit

Talk

Polietilen glikol

Sodyum lauril sülfat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında nemden korunarak orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir yüzü şeffaf PVDC, diğer yüzü üzeri baskılı aluminyum folyo.

Her kutu 10 veya 20 blister içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

6. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

7. RUHSAT NUMARASI

181/25

8. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.01.1997

Ruhsat yenileme tarihi: 18.10.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ