

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Napritum, 250 mg, tabletki

Napritum, 500 mg, tabletki

Naproxenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Napritum zawiera substancję nazywaną naproksenem. Jest to niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ).

Lek Napritum stosuje się w celu zmniejszenia bólu, obrzęku, zaczerwienienia i stanu zapalnego oraz u dorosłych pacjentów:

- w chorobach mięśni, stawów i ścięgien, takich jak nadwyrężenia, dna moczanowa, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (ból i sztywność karku i pleców) oraz zapalenie stawów.
- w bolesnym miesiączkowaniu.

Lek może być także stosowany u dzieci w wieku powyżej 5 lat (o masie ciała powyżej 25 kg) z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Napritum

Kiedy nie stosować leku Napritum:

Jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen, naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), aspirynę, inne NLPZ (takie jak: ibuprofen lub diklofenak).

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia żołądka lub jelit, tak jak na przykład wrzód lub krwawienie.
- jeśli u pacjenta występowały uprzednio krwawienia lub perforacja żołądka podczas przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.
- jeśli siła serca jest niewystarczająca do pompowania krwi (ciężka niewydolność serca).
- jeśli pacjentka jest w trzech ostatnich miesiącach ciąży.

Jeśli którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Napritum. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy może przyjmować lek, przed zastosowaniem leku Napritum powinien skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Napritum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku.
- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości krwi.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia naczyń krwionośnych (tętnice) w dowolnym miejscu ciała.
- Jeśli u pacjenta występuje za dużo tłuszczu (lipidów) we krwi (hiperlipidemia).
- Jeśli u pacjenta występuje zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna (powodująca zmiany zapalne w jelitach, ból jelit, biegunkę, wymioty oraz utratę masy ciała).
- Jeśli u pacjenta występuje astma lub alergia (jak katar sienny) lub jeśli w przeszłości występował obrzęk twarzy, ust, oczu lub języka.
- Jeśli u pacjenta występują polipy w nosie lub częste kichanie, wydzielina z nosa, uczucie zatkanego nosa lub swędzenie nosa (nieżyt nosa).

U pacjentów z zaburzeniami czynności serca stosowanie tego leku może spowodować nagromadzenie się płynu (obrzęk kostek, opuchnięcie palców, łagodny obrzęk obwodowy).

W związku ze stosowaniem leku Napritum zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym (złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)). Należy przerwać stosowanie leku Napritum i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek ze związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi objawów, opisanych w punkcie 4.

Nie należy stosować tego leku w przypadku występowania u pacjenta ospy (ospy wietrznej).

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego może nasilić ból głowy. Jeśli pacjent uważa, że tak się stało w jego przypadku, powinien się skontaktować z lekarzem, w celu uzyskania porady.

Dzieci

Lek Napritum nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat i o masie ciała mniejszej niż 25 kg.

Lek Napritum 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.

Obejmuje to także leki wydawane bez recepty i leki ziołowe.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- Inne leki przeciwbólowe, takie jak: ibuprofen, diklofenak i paracetamol.
- Kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi,

- Leki stosowane w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi, takie jak: warfaryna, heparyna, tyklopidyna lub kłopidogrel.
- Hydantoina (stosowana w leczeniu padaczki), jak fenytoina.
- Leki sulfonamidowe, jak hydrochlorotiazyd, acetazolamid, indapamid i antybiotyki sulfonamidowe (stosowane w leczeniu zakażeń).
- Sulfonylomocznik (stosowany w leczeniu cukrzycy), jak glimepiryd, glipizyd.
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ang. ACE) lub inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, takie jak: cylazapryl, enalapryl lub propranolol.
- Antagonistów receptora angiotensyny II, takie jak: kandesartan, eprosartan lub losartan.
- Leki moczopędne (diuretyki) (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi) takie jak furosemid.
- Glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca) takie jak digoksyna.
- Kortykosteroidy (stosowane w leczeniu obrzęków i stanów zapalnych), takie jak hydrokortyzon, prednizol i deksametazon.
- Antybiotyki chinolonowe (stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak: cyprofloksacyna lub moksyflokscyna.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych takiej jak: lit lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), takie jak fluoksetyna lub citalopram.
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Metotreksat (stosowany w leczeniu chorób skóry, zapalenia stawów lub nowotworów).
- Cyklosporynę lub takrolimus (stosowane w leczeniu chorób skóry lub po przeszczepieniu narządów).
- Zydowudynę (stosowaną w leczeniu AIDS i zakażeniu wirusem HIV).
- Mifepryston (stosowany pod koniec ciąży lub w przypadku wywołania porodu martwego płodu).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Napritum należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Ciąża

- Nie należy przyjmować leku Napritum w trzech ostatnich miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Napritum może powodować problemy z nerkami i sercem 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 Napritum, 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 Napritum może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Naproxen może utrudnić zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Karmienie piersią

Naproxen przenika do mleka kobiety karmiącej piersią. Dlatego też nie powinien być stosowany u kobiet w okresie karmienia piersią.

Płodność

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą negatywnie wpływać na płodność kobiet w trakcie ich stosowania. Jest to odwracalne poprzez przerwanie stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Naproxen może powodować działanie niepożądane w postaci senności lub zawrotów głowy. Może powodować zmęczenie, zaburzenia wzroku i równowagi, depresję lub trudności ze snem. Jeżeli pacjent reaguje w ten sposób, należy porozmawiać z lekarzem i zaprzestać prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Napritum zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Napritum zawiera sól. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Napritum

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leków takich jak Napritum może wiązać się z niewielkim ryzykiem wystąpienia ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to jest bardziej prawdopodobne podczas stosowania większych dawek i długotrwałego leczenia. **Nie należy przekraczać (przyjmować więcej niż) zalecanej dawki ani czasu trwania (długości) leczenia.** Jeśli pacjent nie jest pewien, powinien skonsultować się z lekarzem.

Zalecana dawka dobową, to:

Pacjenci dorośli

Ból mięśni, stawów lub ścięgien i bolesne miesiączkowanie

- Zalecana dawka początkowa to 500 mg, następnie 250 mg co 6 do 8 godzin, zależnie od potrzeb.

Zapalenie stawów i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

- Zalecana dawka to od 500 mg do 1000 mg.
- Dawkę można przyjąć jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych dwa razy na dobę.

Dna moczanowa

Dawka początkowa to 750 mg, następnie po 8 godzinach 500 mg i potem 250 mg co 8 godzin do ustąpienia ataku.

Pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby oraz nerek

Lekarz zdecyduje o dawce leku i zwykle będzie to dawka mniejsza niż w przypadku innych dorosłych.

Dzieci w wieku powyżej 5 lat (o wadze powyżej 25 kg) z reumatoidalnym zapaleniem stawów

Zalecana dawka to 10 mg/kg masy ciała przyjmowana codziennie.

Dawkę należy podzielić na dwie dawki i stosować co 12 godzin.

Sposób podawania:

Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, podczas lub po posiłku. Tabletki mogą być podzielone na równe dawki.

Pacjent powinien upewnić się, że spożywa wystarczającą ilość płynów (jest dobrze nawodniony), podczas przyjmowania leku Napritum. Jest to szczególnie istotne w przypadku pacjentów, którzy mają problemy z nerkami.

Podczas stosowania leku Napritum lekarz będzie chciał skontrolować, czy pacjent przyjmuje właściwą dawkę i nie występują u pacjenta działania niepożądane. Jest to szczególnie ważne, w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Napritum

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Napritum

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją pominąć i przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę:

Należy zaprzestać stosowania leku Napritum i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów. Może zaistnieć konieczność natychmiastowego leczenia:

Ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit, objawy to:

Niezbyt często: może wystąpić u 1 na 100 osób

- krwawienie z żołądka w postaci wymiotów z zawartością krwi, bądź drobinek wyglądających jak fusy od kawy;
- krwawienie z odbytu w postaci smolistych, maziowatych stolców bądź krwawych biegunek.

Rzadko: może wystąpić u 1 na 1 000 osób

- owrzodzenie lub ubytki w błonie śluzowej żołądka lub jelit. Do objawów należą: niestrawność, ból brzucha, gorączka, nudności, wymioty;
- zaburzenia czynności trzustki. Objawy obejmują silny ból brzucha, który promieniuje do pleców.

Częstość nieznana: nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych

- nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna takich jak: ból, biegunka, wymioty oraz zmniejszenie masy ciała.

Reakcje alergiczne, objawy to:

Rzadko: może występować u 1 na 1 000 osób

- trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej.

Częstość nieznana: nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych

- nagły obrzęk gardła, twarzy, rąk oraz stóp.

Zaburzenia wątroby, objawy to:

Rzadko: może występować u 1 na 1 000 osób

- żółtaczkę skóry lub białkówek oczu (żółtaczkę);
- uczucie zmęczenia, utrata apetytu, nudności, wymioty, jasne stolce (zapalenie wątroby) oraz nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (w tym zapalenie wątroby).

Ciężkie wysypki skórne, objawy to:

Rzadko: może występować u 1 na 1 000 osób

- ciężka, szybko rozprzestrzeniająca się wysypka, z pęcherzami oraz łuszczeniem naskórka, a także możliwymi pęcherzykami w jamie ustnej, gardle i oczach. Gorączka, ból głowy, kaszel, ból całego ciała mogące występować w tym samym czasie;
- pęcherze na skórze po kontakcie z promieniami słonecznymi występujące przede wszystkim na rękach, twarzy i dłoniach (porfiring późna skórna);
- 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: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- 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.

Zawał serca, objawy to:

Rzadko: może występować u 1 na 1 000 osób

- ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi i ramion oraz w dół lewej ręki.

Udar, objawy to:

Rzadko: może występować u 1 na 1 000 osób

- osłabienie mięśni oraz drętwienie, które mogą wystąpić po jednej stronie ciała;
- nagłe zaburzenie zmysłu węchu, smaku, słuchu lub wzroku, mętnik w głowie (splątanie).

Zapalenie opon mózgowo - rdzeniowych, objawy to:

Rzadko: może występować u 1 na 1 000 osób

- gorączka, nudności, wymioty, sztywność karku, ból głowy, nadwrażliwość na jasne światło oraz splątanie (najbardziej prawdopodobne u osób z zaburzeniami autoimmunologicznymi, jak toczeń rumieniowaty układowy).

Inne możliwe działania niepożądane

Często: mogą występować u 1 na 10 osób

- przedłużony czas krwawienia;
- ból głowy, zawroty głowy, senność w ciągu dnia, uczucie pustki w głowie;
- dzwonienie w uszach;
- zaburzenia widzenia:
- zgaga, zaparcia, ból brzucha, nudności;
- wzdęcia;
- zatrzymanie płynów (obrzęk);
- duszność.

Niezbyt często: mogą występować u 1 na 100 osób

- zamazane widzenie;
- zawroty głowy lub uczucie „wirowania”;
- parestezje;
- zaburzenia słuchu;
- kołatanie serca;

- wymioty;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zaburzenia trawienia;
- pragnienie;
- niestrawność;
- biegunka;
- smoliste stolce;
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- siniaki;
- plamica;
- nadmierne pocenie się.

Rzadko: może występować u 1 na 1 000 osób

- zaburzenia krwi, takie jak anemia lub zmiana ilości białych krwinek;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości na niektóre substancje (reakcja anafilaktyczna);
- utrata apetytu;
- bezsenność;
- zmiany nastroju;
- problemy z zasypianiem lub zaburzenia snu;
- obniżona zdolność koncentracji;
- zaburzenia pamięci;
- łagodna depresja;
- dezorientacja;
- choroba zakaźna charakteryzująca się zapaleniem opon mózgowych i (lub) rdzenia kręgowego (aseptyczne zapalenie opon mózgowych);
- nagromadzenie płynu (obrzęk) błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- napady padaczkowe (drgawki);
- nieprawidłowości dotyczące oka;
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi i osłabiona czynność serca (niewydolność serca);
- nieprawidłowe wyniki morfologii krwi, zapalenie naczyń krwionośnych;
- nagromadzenie płynu w płucach;
- napady duszności spowodowane skurczem mięśni oraz opuchlizną błony śluzowej układu oddechowego, często obejmujący kaszel i astmę;
- zapalenie płuc;
- zapalenie błony śluzowej przełyku;
- krwawe wymioty;
- zapalenie trzustki;
- suchość w jamie ustnej;
- podrażnienie gardła;
- wzrost aktywności enzymów wątrobowych;
- zaburzenia czynności wątroby;
- utrata włosów;
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne;
- ciężkie reakcje skórne lub zmiany w obrębie błon śluzowych z łuszczeniem się lub pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy, zaostrenie chorób skóry (np. liszaj płaski, rumień guzowaty);
- osłabienie mięśniowe;
- zaburzenia czynności nerek;
- częstsze oddawanie moczu (częstomocz);
- krew w moczu;
- wzrost stężenia kreatyniny w surowicy;
- zwiększone stężenie potasu w badaniach laboratoryjnych krwi;
- zmęczenie;
- spadek temperatury ciała;
- gorączka.

Częstość nieznana: częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje alergiczne;
- nieżyt żołądka;
- niedrożność;
- ból mięśni;
- toczeń rumieniowaty układowy (TRU). Objawy to: gorączka, wysypka, zaburzenia czynności nerek oraz bóle stawów;
- zaburzenia płodności u kobiet;
- stan ogólnie złego samopoczucia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, 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 Napritum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Napritum

- Substancją czynną jest naproksen.

Każda tabletką zawiera 250 mg naproksenu.

Każda tabletką zawiera 500 mg naproksenu.

- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa, powidon (K-29/32), żelaza tlenek żółty (E 172), magnezu stearynian (E 470b)

Jak wygląda lek Napritum i co zawiera opakowanie

Tabletką

Napritum, 250 mg, tabletki:

Żółte, nakrapiane, obustronnie wypukłe, okrągłe (o średnicy 10,5 mm), niepowlekane tabletki o ściętych krawędziach z wytłoczeniem „T” i „18” po obu stronach linii podziału i po jednej stronie tabletki oraz gładkie po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Napritum, 500 mg, tabletki:

Żółte, nakrapiane, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki, niepowlekane tabletki z wytłoczeniem „T” i „20” po obu stronach linii podziału i po jednej stronie tabletki oraz gładkie po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Napritum, tabletki, dostępny jest w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium i pojemniku z HDPE z wieczkiem z PP z podkładką uszczelniającą i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry: 7, 10, 12, 15, 16, 20, 24, 25, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 i 500 tabletek.

Pojemniki z HDPE:

Napritum, 250 mg, tabletki: 30, 100, 250 i 1000 tabletek.

Napritum, 500 mg, tabletki: 30, 100 i 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Naproxen AB 250 mg/500 mg, Tabletten Naproxen AB 250 mg/500 mg, comprimés Naproxen AB 250 mg/500 mg, tabletten
Finlandia:	Naproxen Orion 250 mg/500 mg tabletit
Luxemburg:	Naproxen AB 250 mg/500 mg, comprimés Naproxen AB 250 mg/500 mg Tabletten
Holandia:	Naproxen Aurobindo 250 mg/500 mg, tabletten
Norwegia:	Naproxen Orion 250 mg/500 mg tabletter
Polska:	Napritum
Szwecja:	Naproxen Orion 250 mg/500 mg tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024