

KULLANMA TALİMATI

NAPROSYN 500 mg supozituar
Makat yoluyla (rektal yol) kullanılır.

Etkin madde: Bir supozituar 500 mg naproksen içerir.

Yardımcı maddeler: Witepsol E 75, Witepsol W 35.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NAPROSYN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NAPROSYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NAPROSYN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NAPROSYN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAPROSYN nedir ve ne için kullanılır?

- NAPROSYN etkin madde olarak naproksen içeren, fitil formunda bir ilaçtır.
- NAPROSYN, steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) (iltihap giderici) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.
- NAPROSYN, 10 supozituarlık ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

NAPROSYN;

- Travma veya diğer durumlara bağlı olarak ortaya çıkan eklem kıkırdağının harabiyeti, ağrı ve fonksiyon kaybıyla karakterize eklem iltihabı,
- El ve ayak eklemlerinde gelişen ağrılı eklem iltihabı,
- Özellikle omurgada gelişen romatoid artrit benzeri bir hastalık olan ankilozan spondilit,
- Proteinin parçalanmasındaki bir soruna bağlı olarak bağ dokusu ve eklem kıkırdağında gözlenen şiddetli ağrı (akut gut) gibi romatizmal hastalıkların tedavisinde iltihap giderici ve ağrı kesici olarak,
- Akut kas iskelet (kemik) sistemi ağrılarında
- Kadınlarda adet sancılarına bağlı ağrılarda ağrıyı kesmek amacıyla,
- Ortopedik ve cerrahi ameliyatlarda ağrı kesici olarak,

kullanılır.

2. NAPROSYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp-Damar Hastalığı Riski

- NSAİİ'ler ölümcül seyredebilen ciddi kalp-damar pıhtı olayları, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı bulunan veya kalp-damar hastalıkları için risk faktörü bulunan hastalar daha yüksek risk altında olabilir.
- NAPROSYN, koroner arter "bypass" cerrahisini (vücudun başka bölgesinden alınan damarların kalbi besleyen damara nakli) izleyen peri-operatif (cerrahi prosedür süresince) ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Mide-Bağırsak Hastalığı Riski

- NSAİİ'ler ölümcül seyredebilen, kanama, ülserleşme ve mide veya bağırsakların delinmesi gibi ciddi mide-bağırsak yan etkilerinde artışa neden olabilir. Bu olaylar, kullanım sırasında ve uyarı belirtileri dışında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir. Yaşlı hastalar, ciddi mide-bağırsak olaylarda daha yüksek risk altında olabilir.

NAPROSYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Naproksen, naproksen sodyum veya NAPROSYN'in içerdiği yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa ya da, aspirin veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar sizde astım sendromu, nezle, burun boşluklarında iltihaplanma veya kurdeşen oluşturuyorsa kullanmayınız.
- Daha önce kullandığınız ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlardan biri sizde mide-bağırsak kanamasına veya delinmesine neden olduysa, geçirilmiş veya halen aktif mide ve duodenum ülseriniz varsa, aktif mide-bağırsak kanamanız varsa, iki veya daha fazla kez teşhis konmuş ülser veya kanama geçirdiyseniz kullanmayınız.
- Şiddetli böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
- Koroner arter bypass ameliyatından önce ve sonra kullanmayınız.
- Hamileliğinizin son üç ayındaysanız kullanmayınız.

NAPROSYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar grubundan herhangi biri ile birlikte kullanmaktan kaçınınız.
- Tedavi sağlamak için gerekli en kısa sürede, etkili en düşük dozu kullanarak, istenmeyen etkileri en aza indirebilirsiniz.
- Önceden geçirilmiş ciddi bir mide bağırsak rahatsızlığınız veya belirtiler varsa tedavinin herhangi bir anında ciddi olabilen kanama, ülser veya harabiyet gelişebilir. Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile ortaya çıkan ciddi mide bağırsak rahatsızlıkların çoğu yaşlı ve özürlü hastalarda ortaya çıkmıştır. Bu nedenle ülser, kanama ve harabiyet gibi ciddi mide bağırsak rahatsızlığınız varsa doktorunuz tedaviye en düşük doz ile başlamanızı ve beraberinde koruyucu bazı ilaçlar (misoprostol veya proton pompa inhibitörleri) kullanmanızı önerecektir. Düşük doz aspirin veya mide bağırsak kanamasına neden

olabilecek başka ilaçlarla kullanmanız gerektiğinde de koruyucu bir ilaç da almanız gerekecektir.

- Eklem ağrısına, deri döküntülerine ve ateşe neden olan “Kelebek Hastalığı” (sistemik lupus eritematozus) hastalığınız varsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- İltihaplı bağırsak hastalığınız (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) varsa, rahatsızlıklarınızın şiddetini arttırabileceğinden, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçları dikkatli kullanınız. Daha önce mide bağırsak zehirlenmesi geçirdiyseniz her türlü karın rahatsızlığı belirtisi halinde doktorunuza bildiriniz. Mide bağırsak kanaması veya ülserasyon halinde NAPROSYN kullanmaya devam etmeyiniz.
- Mide bağırsak hastalığınız varsa NAPROSYN’i mutlaka doktor kontrolünde kullanınız.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi mide bağırsak rahatsızlıklarının sıklığı ve şiddeti, NAPROSYN dozu ve tedavi süresindeki artışla birlikte artabilir.
- Ağızdan alınan varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar, aspirin gibi ülserasyon veya kanama riskini arttırabilen ilaçlarla kullanmanız gerekirse dikkatli olunuz.
- Yaşlı hastalar, ciddi mide bağırsak kanaması ve harabiyeti sıklığının artması ihtimaline karşı en düşük dozda NAPROSYN kullanmalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde NAPROSYN kullanmaya devam etmeyiniz.
- Alerji sonucu yüz, dudak, göz, dil veya boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da aspirin duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi, NAPROSYN böbrek hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kan hacminde veya böbrek kan akımında azalmaya yol açan bir rahatsızlığınız, kalp yetmezliğiniz, karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa dikkatli olunuz. Doktorunuz kullandığınız NAPROSYN dozunu azaltacaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi NAPROSYN karaciğer fonksiyon testinde bazı değerlerinizde yükselmelere neden olabilir. Sarılık ve hepatit dahil olmak üzere şiddetli karaciğer rahatsızlıklarına karşı dikkatli olunmalıdır.
- Naproksen, kanınızda, pıhtılaşmada görev alan trombositlerin kümeleşmesini azaltarak kanama zamanını uzattığından pıhtılaşma rahatsızlığınız varsa, doktor kontrolü altında NAPROSYN tedavisine devam ediniz. NAPROSYN kullanırken, kanama riskiniz yüksekse veya kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız, kanama riskinde artış olabilir.
- NAPROSYN kullanırken görme bozukluğunuz gelişirse göz muayenesi yaptırınız.
- Ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların neden olduğu sıvı tutulması ve ödem oluşması riskine karşı yüksek tansiyonun probleminiz veya kalp yetmezliğiniz varsa NAPROSYN kullanırken dikkatli olunuz.
- Kontrol edilemeyen yüksek tansiyonunuz varsa, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalığınız varsa, kalbin yeterince kanlanmamasına bağlı bir hastalığınız varsa doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuz NAPROSYN ile tedaviniz sırasında bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Kalp problemleriniz varsa, daha önce inme geçirdiyseniz veya kalp damar hastalığı riskiniz yüksek olduğu durumlarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, yüksek kolesterol, sigara kullanımı) doktorunuz, NAPROSYN ile uzun süreli tedaviniz için bu rahatsızlıklarınızı göz önünde bulunduracaktır.
- Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile olduğu gibi NAPROSYN hastanede yatılması veya ölümle sonuçlanabilen kalp krizi veya inme gibi ciddi yan etkilere neden olabilir. Karaciğer fonksiyonlarındaki bozulmayı gösteren belirti ve bulgulara karşı dikkatli

olunmalıdır (bulantı, halsizlik, uyuklamak, kaşıntı, sarılık, karnın sağ üst kısmında ağrı, nezle benzeri semptomlar).

- Ciddi kalp damar sistemini ilgilendiren olaylar herhangi bir uyarıcı belirti vermeden ortaya çıkabilmekle birlikte, göğüs ağrısı, nefes darlığı, halsizlik, konuşmada zorluk gibi belirti ve bulgular gözlemlendiğinde, doktorunuza başvurunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamileliğinizin ilk 6 ayında NAPROSYN kullanmamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa süre için en düşük doz kullanılmalıdır. NAPROSYN, hamileliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla alınır, anne karnındaki bebekte, bebeği çevreleyen amniyotik sıvının düşük seviyelerine (oligohidramnios) veya bir kan damarının daralmasına (duktus arteriosus) yol açabilecek böbrek sorunlarına neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa doktorunuz ek izleme önerebilir.

- Hamileliğinizin son üç ayındaysanız, bebeğinize zarar verebileceğinden NAPROSYN kullanmayınız. Anne karnındaki bebekte böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir.

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NAPROSYN hamile kalmayı zorlaştırabilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta sorun yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bu ilacı kullanan ve hamile kalma potansiyeli olan kadınların uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanması gerekmektedir.

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

NAPROSYN doğum sırasında önerilmemektedir, çünkü hem anne hem de çocukta kanama eğilimini artırarak bebek ve anne arasındaki kan dolaşımını istenmeyen bir şekilde etkileyebilir ve kasılmaları engelleyebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

NAPROSYN kullanımı ile birlikte bazı hastalarda sersemlik, baş dönmesi, uykusuzluk hali, yorgunluk, görme bozuklukları ya da depresyon olabilir. Eğer sizde de bu ve benzeri istenmeyen etkiler meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

NAPROSYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki etkileşimler NAPROSYN'in bileşiminde bulunan naproksenin sistemik kullanımına bağlı etkileşimlerdir:

Napsoksen, kanda, albumin olarak adlandırılan bir proteine bağlanır. Kanda pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar, sülfonamidler, sülfonilüreler, hidantoinler, diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (NSAİ) ilaçlar ve asetilsalisilik asit gibi albumine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşebileceğinden doktorunuz NAPROSYN dozunu ayarlayacaktır. Naproksen, trombosit olarak adlandırılan ve bir araya gelerek kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerin aktivitesini azaltarak pıhtılaşmayı geciktirebilir.

Gut tedavisinde kullanılan probenesid ile birlikte kullanılması, naproksenin daha kısa sürede daha yüksek etki göstermesine neden olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) ve kanser tedavisi için kullanılan metotreksat ile birlikte kullandığınızda dikkatli olunuz. Naproksen, metotreksatın vücuttan atılımını azaltabilir ve metotreksatın yan etkilerinin görülmesine neden olabilir.

Naproksen, hamileliği sonlandırmak için kullanılan mifepristonun etkisini azaltacağından, mifepriston kullandıktan sonra 8-12 gün boyunca naproksen kullanmayınız.

NSAİİ'ler gibi, aspirin ile NAPROSYN'in birlikte kullanımı, yan etki olay potansiyeli artışı nedeniyle tavsiye edilmemektedir.

Naproksen ve diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilir ve ADE inhibitörleri ile kan damarlarının genişlemesini sağlayarak yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin-II reseptör antagonistleri böbrek hasarı riskini artırabilir.

Furosemid gibi idrar söktürücü ilaçlarla ağrı kesici ve iltihap giderici ilaçların birlikte kullanımı, böbrek yetmezliği gelişme riskini artırabilir.

Belirli duygudurum bozuklukların tedavisinde kullanılan lityum ile birlikte kullanıldığında lityum kan seviyesinde yükselme ve buna bağlı yan etkiler görülebilir.

Bağıışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin ve takrolimus ile birlikte kullanıldığında böbrek hasarı riski artabilir.

NAPROSYN'in içinde bulunduğu, ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, kalbin kasılma gücünü arttıran glikozidlerle birlikte kullanıldıklarında, kalp yetmezliğini şiddetlendirebilir, böbrekten atılımlarını etkileyerek kan konsantrasyonlarını arttırabilir.

NAPROSYN'in içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) de dahil olduğu retrovirüslere etkili zidovudin ile birlikte kullanıldığında kan hastalıkları riskini arttırabilir.

NAPROSYN'in içinde bulunduğu ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile depresyon tedavisinde kullanılan SSRI'lar birlikte kullanıldıklarında sindirim sistemi kanama riski artmaktadır.

Diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlarda olduğu gibi steroidlerle birlikte kullanıldığında sindirim sistemi ülserleri ve kanama riski artmaktadır.

Hayvan çalışmalarında ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ile kinolon grubu antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılma (konvülsiyon) riski artabilir.

NAPROSYN ile ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçların birlikte uygulanması önerilmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NAPROSYN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit'te analjezik ve antiinflamatuvar etkinlik için:

Günlük doz 500 - 1000 mg olup, genellikle 12 saat aralıklarla 2 defada alınması şeklindedir, alternatif olarak tek doz alınır. Aşağıdaki durumlarda;

1. Şiddetli gece ağrısı ve/veya sabah katılığı şikayetleri olanlarda,
2. Yüksek dozda kullanılan başka bir antiromatizmal ilaçtan NAPROSYN'e geçilmesi düşünüldüğü durumlarda,
3. Ağrının baskın semptom olduğu osteoartrozda, akut faz için günde 750 mg veya 1 g yükleme dozu önerilir.

Akut gut:

Farklı formlarda bulunan 250 mg'lık naproksen kullanılarak 750 mg tek seferde, ardından atak geçene kadar her 8 saatte bir 250 mg kullanılır.

Akut kas-iskelet sistemi ağrıları ve adet ağrısı:

Başlangıçta 500 mg alınır, sonrasında ihtiyaç duyulması halinde 250 mg'lık naproksen farklı formlarda 6-8 saatlik arayla kullanılır. İlk günden sonra maksimum günlük doz 1250 mg'dır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

NAPROSYN makat yolundan (rektal yol) kullanılır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

NAPROSYN'in 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon testlerinizde sonuçlarınız uygun değilse NAPROSYN kullanmayınız.

Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluklar varsa NAPROSYN kullanırken dikkatli olunuz.

Eğer NAPROSYN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAPROSYN kullandıysanız:

Belirgin doz aşımı baş ağrısı, baş dönmesi, mide bulantısı, mide yanması, kusma, mide ağrısı, mide bağırsak sisteminde kanama, bazen ishal, oryantasyon bozukluğu, uyarılma, sersemlik, kulak çınlaması, baygınlık ile kendini gösterir.

NAPROSYN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya yanlışlıkla ağızdan yutarsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

NAPROSYN'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, unuttuğunuz dozu atlayıp sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NAPROSYN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NAPROSYN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NAPROSYN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

- Nefes almada zorluk, göğsünüzde sıkışma
- Baygınlık
- Deri döküntüleri, kabarcıklar veya kaşıntı
- Ölümcül sarılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NAPROSYN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kırmızı kan hücrelerinin normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması ile ortaya çıkan kansızlık (hemolitik anemi)
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Görme siniri hasarı
- Konsantrasyon bozukluğu
- Görmede bulanıklık
- Korneal bulanıklık
- Çarpıntı
- Kalp yetmezliği
- Nefes darlığı
- Üst ve alt mide-barsak sistemin iltihaplanması, ülserasyonu, delinmesi ve tıkanması
- Özellikle ileri yaştaki hastalarda ölümcül olma ihtimali bulunan mide-barsak kanaması
- Göğüs ağrısı
- Mide bulantısı
- Özofajit
- Kusma
- Diyare
- Midede şişkinlik
- Konstipasyon
- Karın ağrısı
- Epigastrik rahatsızlık
- Susuzluk hissi
- Kaşıntı
- İlaç alerjisi dahil deri döküntüsü
- Cilt altında gözlenen iğne ucu büyüklüğünden büyük kanamalar şeklinde döküntü (purpura)
- Cilt altına sızan kanın belirli bir alanda birikerek cilt üzerinde bere şeklinde mor veya kırmızı bir renk oluşturması (ekimoz)

Yaygın olmayan:

- Bazı kan hücrelerinin eksikliği ile meydana gelen kansızlık hastalığı (aplastik anemi)
- Kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması, kanın pıhtılaşmasında rol alan trombosit sayısının azalması
- Potasyum yüksekliği
- Depresyon, uykusuzluk, kafa karışıklığı, halüsinasyon, nöbetler, zihinsel fonksiyon bozukluğu
- Göz bebeği iltihabı ve şişliği
- Duyma bozukluğu
- Duymada zorluk,
- Kulak çınlaması
- İç kulaktan kaynaklı baş dönmesi hastalığı
- Tansiyon yüksekliği
- Damar tıkanıklığı,
- Akciğerlerin su toplaması
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım)
- Alerjik akciğer hastalığı
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)
- Kanlı kusma
- Ağız içi iltihabı
- İltihaplı bağırsak hastalıkları ve alevlenmeler
- Pankreas iltihabı
- Mide iltihabı
- Terleme
- Saç dökülmesi
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile bir hastalık (epidermal nekroliz)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Steven-Johnson sendromu)
- Derinin alerjik olmayan reaksiyon gösterdiği cilt altı yağ dokusunun mikropsuz iltihabı (eritema nodozum)
- Ciltte kaşıntılı bir kızarıklığa neden olan deri hastalığı (liklen planus)
- Ciltte içi irinle dolu kabarcıklara benzer reaksiyonlar (püstüler reaksiyonlar)
- Kurdeşen
- Kas ağrısı ve zayıflığı
- Kadınlarda kısırlık
- Üşüme hissi ve ateşlenme
- Yorgunluk

Seyrek:

- Sarılık
- Ölümcül seyreden karaciğer hasarı
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- El, ayak, bacak, yemek borusu, ağız içi gibi vücudun çeşitli bölgelerinde görülen içi su dolu kabarcıklar (epidermolizis bülloza)

Çok seyrek:

- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Bilinmiyor:

- Beyaz kan hücrelerinde düşme
- Hipersensitivite isimli duyarlılık reaksiyonları (spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar ve anafilaksi isimli spesifik bir alerjene karşı gelişen dil-dudak şişmesiyle seyreden ölümcül alerjik reaksiyon, astım, ağırlaştırılmış astım, akciğer hava kanallarında daralma veya nefes darlığını içeren solunum yolu reaktivitesi veya çeşitli tiplerde döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, cilt altında gözlenen iğne ucu büyüklüğünden büyük kanamalar şeklinde döküntü (purpura), ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde ve daha nadiren derinin yaygın olarak (en az %80) kızamık ve döküntülü olduğu bir hastalık (eksfolyatif dermatoz) ve deride içi sıvı dolu kabarcıklar ve patlayıp yaralar halinde seyreden hastalık (büllöz dermatoz) dahil olmak üzere çeşitli cilt bozuklukları)
- Rüya anormallikleri
- Uyuşukluk, bayılma hissi, sersemlik, halsizlik
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma, ateş ve bilinç bulanıklığı (aseptik menenjit) (özellikle otoimmün bozuklukları olan yatan hastalarda)
- Ödem
- Kalp yetmezliği, kalp krizi veya inme, kelebek hastalığı, ışığa duyarlılık reaksiyonları (porfiriya cutanea tarda isimli karaciğerde hemogloblin sentez bozukluğu ile ilgili olan, atakların sindirim sistemiyle ilgili bulgularında ani başlayan şiddetli karın ağrısı (akut batın), bulantı, kusma, kabızlık veya daha nadir olarak ishal bulunan ve yalancı porfiriye benzediği vakalar dahil)
- Böbreklerdeki küçük filtrelerin iltihaplanması (glomerüler nefrit)
- Kas fonksiyon göstergesi olan serum kreatinin seviyesinde yükselme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NAPROSYN’in saklanması

NAPROSYN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAPROSYN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NAPROSYN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.