

**Prospect: Informații pentru utilizator****REUXEN 200 mg comprimate**  
naproxen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 10 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este REUXEN 200 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați REUXEN 200
3. Cum să utilizați REUXEN 200
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează REUXEN 200
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este REUXEN 200 și pentru ce se utilizează**

Reuxen conține naproxen 200 mg ce aparține grupului de medicamente „antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), din care fac parte aspirina, ibuprofenul sau celecoxibul. AINS acționează prin schimbarea răspunsului organismului la durere, inflamație și febră.

Reuxen 200 este indicat în tratamentul:

- migrenelor,
- durerilor de cap,
- durerilor dentare,
- nevralgiilor,
- durerilor reumatice (artrită, spondilită anchilozantă), durerilor de spate, musculare,
- durerilor posttraumatice, luxații, tendinite,
- în atacul de gută,
- durerilor menstruale,
- reducerea febrei și simptomelor din răceală și gripă,

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați REUXEN 200**

**Nu utilizați REUXEN 200 dacă sunteți alergic (hipersensibil) la:**

- naproxen, naproxen sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale Reuxen 200 (vezi pct.6)
- aspirina, alte AINS-uri sau alte medicamente utilizate în tratamentul durerilor (cum ar fi ibuprofenul sau diclofenacul);

### **Nu utilizați Reuxen dacă:**

- aveți sau ați avut vreodată probleme cu stomacul sau intestinul, cum ar fi un ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului.
- ați avut anterior sângerare sau perforație la nivelul stomacului în timpul unui tratament cu medicamente din grupa AINS-urilor.
- aveți probleme **severe** cu rinichii, ficatul sau inima.
- sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Nu luați Reuxen dacă oricare dintre cele de mai sus sunt prezente în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Reuxen.

### **Atenționări și precauții**

Dacă aveți probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Reuxen 200 dacă prezentați oricare dintre următoarele situații:

- astm sau alergii (cum ar fi febra fânului) sau ați prezentat umflarea feței, buzelor, ochilor sau limbii în trecut
- o senzație de slăbiciune (probabil din cauza unei boli) sau sunteți în vârstă
- noduli la nivelul nasului (polipi) sau strănutați în continuu sau aveți nasul înfundat, vă curge nasul, sau aveți senzația de mâncărime (rinită)
- probleme cu rinichii sau ficatul
- probleme cu modul în care se formează cheagurile de sânge
- probleme cu vasele de sânge (artere), indiferent în ce zonă a corpului
- prea multă grăsime (lipide) în sânge (hiperlipidemie)
- o afecțiune autoimună, numită lupusul eritematos sistemic (LES) (afecțiune care determină dureri articulare, erupții cutanate și febră), boala Crohn sau colită (afecțiune care cauzează inflamația intestinului, durerii la nivelul intestinului, diaree, vărsături și pierderea în greutate).

Dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt prezente în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Reuxen.

### **REUXEN 200 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală sau medicamente din plante.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte medicamente pentru calmarea durerilor, cum ar fi aspirină, ibuprofen, diclofenac sau paracetamol
- medicamente care opresc coagularea sângelui, cum ar fi warfarina, heparina sau clopidogrelul.
- medicamente de tip hidantoină (pentru epilepsie), cum ar fi fenitoina
- medicamente numite sulfonamide, cum ar fi hidroclorotiazida, acetazolamida, indapamida și inclusiv sulfonamide antibiotice (utilizate pentru infecții)
- medicamente de tip sulfoniluree (pentru diabet zaharat), cum ar fi glimepirid sau glipizid
- inhibitori ai enzimei de conversie (IECA) sau orice alte medicamente pentru tensiune arterială ridicată cum ar fi cilazapril, enalapril sau propranolol
- diuretice (medicamente pentru eliminarea apei) pentru tensiune arterială ridicată, cum ar fi furosemidul
- glicozide cardiotonice (pentru probleme cardiace), cum ar fi digoxina
- steroizi (pentru umflături și inflamații), cum ar fi hidrocortizon, prednisolon și dexametazona
- antibiotice de tip chinolone (pentru infecții), cum ar fi ciprofloxacina sau moxifloxacina

- anumite medicamente pentru probleme de sănătate mintală cum ar fi litiu sau inhibitori ai recaptării serotoninei de tipul fluoxetină sau citalopram.
- probenecid (pentru gută)
- metotrexat (medicament utilizat pentru a trata problemele pielii, artrita sau diferite tipuri de cancer)
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru probleme de piele sau după un transplant de organe)
- zidovudină (utilizată pentru tratarea infecțiilor cu HIV și SIDA)
- mifepristonul (utilizat pentru a pune capăt unei sarcinii sau pentru a induce expulzarea în cazul în care copilul a murit).

Dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt prezente în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Reuxen.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați Reuxen dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină, deoarece acesta poate afecta copilul dumneavoastră.

- Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Reuxen dacă sunteți gravidă până în șase luni, credeți că sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Medicul dumneavoastră va decide dacă ar trebui sau nu să luați Reuxen.
- Reuxenul poate face mult mai dificilă obținerea unei sarcini. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau dacă aveți probleme în a rămâne însărcinată.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Reuxen vă poate face să vă simțiți obosit, somnoros, amețit, vă poate da probleme cu vederea și echilibrul, depresie sau dificultăți în a adormi. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă simțiți oricare dintre simptomele enumerate mai sus și nu conduceți vehicule, respectiv nu folosiți utilaje sau mașini.

### **Informații importante privind unele componente ale REUXEN 200**

Conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul v-a atenționat că sunteți intolerant/alergic la glucide, adresați-vă din nou medicului înainte să luați acest medicament.

## **3. Cum să utilizați REUXEN 200**

Medicamentele din categoria AINS pot fi asociate cu un ușor risc de atac de cord (infarct miocardic) sau accidente vasculare cerebrale la doze mari și administrate pe o perioadă de timp îndelungată. Nu depășiți doza recomandată sau durata de tratament.

Utilizați întotdeauna Reuxen 200 conform indicațiilor din prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur că ați înțeles. Înghițiți comprimatele întregi, cu apă, în timpul mesei sau după masă.

### **Adulți**

#### **Afecțiuni musculare, articulare, ale tendoanelor și pentru perioadele dureroase**

- Doza uzuală inițială este de 2 comprimate de Reuxen (400 mg naproxen), urmată de un comprimat de 200 mg Reuxen la fiecare 6 până la 8 ore după cum este necesar.

#### **Artrita și spondilita anchilozantă**

- Doza uzuală este cuprinsă între 2 – 5 comprimate de Reuxen 200 (400 - 1000 mg).
- Doza poate fi luată într-o singură administrare, sau împărțită în două și administrată de două ori pe zi.

## **Gută**

• Doza uzuală inițială este de 4 comprimate Reuxen 200 (800 mg naproxen), urmată de un comprimat de 200 mg la fiecare 8 ore după cum este necesar.

## **Vârstnici și persoanele cu probleme hepatice și renale**

Medicul dumneavoastră va decide doza care trebuie administrată, acesta va fi de obicei mai mică decât pentru ceilalți adulți.

## **Dacă ați luat mai mult REUXEN 200 decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat mai mult Reuxen 200 decât trebuie, consultați medicul sau cel mai apropiat spital. Păstrați prospectul și toate comprimatele rămase pentru a le arăta medicului.

## **Dacă ați uitat să luați REUXEN 200**

- Dacă ați uitat să luați o doză, săriți peste doza uitată și apoi luați doza următoare ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

## **Dacă încetați să utilizați REUXEN 200**

În funcție de afecțiunea dumneavoastră, s-ar putea să fie necesar să utilizați Reuxen 200 doar o dată, pentru câteva zile, câteva săptămâni, sau pentru o perioadă mai lungă.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, administrat conform indicațiilor, Reuxen este bine tolerat de majoritatea persoanelor. Ca toate medicamentele, Reuxen 200 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentele AINS precum Reuxen 200 pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral la administrare îndelungată.

## **Efecte adverse importante care trebuie luate în considerare**

**Încetați să luați Reuxen 200 și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse. S-ar putea să necesitați tratament medical de urgență:**

**Probleme grave de stomac sau intestin**, semnele includ:

- sângerări la nivelul stomacului, observate ca voma care conține sânge, sau vomă care seamănă cu zățul de cafea
- sângerări la nivelul anusului, observate sub formă de scaun negru lipicios sau diaree sanguinolentă.
- ulcer sau găuri (perforații) în stomac sau intestin. Semnele includ deranjament la nivelul stomacului, dureri de stomac, febră, senzație sau stare de rău
- probleme cu pancreasul. Semnele includ dureri severe de stomac care se răspândesc (iradiază) în spate
- înrăutățirea colitei ulceroase sau a bolii Crohn, semnele includ durere, diaree, vărsături și pierderea în greutate.

**Reacții alergice**, semnele includ:

- umflarea bruscă a gâtului, feței, mâinilor sau picioarelor
- dificultăți în respirație, senzație de apăsare în piept
- erupții cutanate, vezicule sau mâncărime.

**Erupții severe pe piele**, semnele includ:

- erupție severă care se dezvoltă rapid, însoțită de vezicule sau descumarea pielii și, posibil vezicule la nivelul gurii, gâtului sau la nivelul ochilor. Pot de asemenea să apară febra, dureri de cap, tuse și

dureri la nivelul întregului corp.

- apariția de vezicule pe piele atunci când este expusă la lumina soarelui (porfirie cutanată tardivă), cel mai adesea observată la nivelul feței anterioare a brațelor și la nivelul palmelor.

**Afecțiuni hepatice**, semnele includ:

- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)  
- senzație de oboseală, pierderea poftei de mâncare, senzație sau stare de rău, scaune decolorate (hepatită) și afectări ale testelor hepatice.

**Atac de cord**, semnele includ:

- durere în piept, care se poate răspândi la gât, umeri și până jos pe brațul stâng.

**Accident vascular cerebral**, semnele includ:

- slăbiciune musculară și amorțeală. Aceste semne pot să apară numai pe o parte a corpului dumneavoastră.  
- un sentiment brusc de alterare a simțurilor legate de miros, gust, auz sau de vedere, confuzie.

**Meningita**, semnele includ:

- febră, senzație sau stare de rău, gât înțepenit, dureri de cap, sensibilitate la lumină puternică și confuzie (cel mai probabil la persoanele cu boli autoimune, cum ar fi lupusul eritematos sistemic).

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave menționate mai sus, încetați să luați Reuxen 200 și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

### **Alte reacții adverse posibile:**

#### **Stomac și intestin**

- arsuri la nivelul stomacului, indigestie, dureri de stomac, senzație sau stare de rău, constipație, diaree, vânturi.

#### **Sânge**

- probleme legate de sistemul sangvin, cum ar fi anemia sau modificări ale numărului de celule albe din sânge.

#### **Afectări psihice**

- dificultate în a adormi sau modificări în ceea ce privește visele dumneavoastră (tipul acestora).  
- depresie  
- confuzie, senzații că vedeți sau auziți ceva care nu există (halucinații).

#### **Sistem nervos**

- dureri de cap  
- isterie sau convulsii, senzație de amețală, slăbiciune sau somnolență  
- senzație de înțepături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor.  
- dificultăți de memorie sau de concentrare.

#### **Ochii și urechile**

- modificări ale vederii, durere oculară  
- modificări ale auzului, inclusiv zgomote în urechi (tinitus) și pierderea auzului  
- amețală care cauzează tulburări de echilibru.

#### **Inima și circulația**

- umflarea mâinilor, picioarelor sau tălpilor (edem), care poate fi însoțită de dureri în piept, oboseală, scurtarea respirației (insuficiență cardiacă).  
- o senzație de trepidație la nivelul inimii (palpitații), bătăi lente ale inimii sau tensiune arterială crescută.  
- probleme cu modul în care inima pompează sângele la nivelul corpului sau deteriorarea vaselor de sânge. Simptomele pot include oboseală, scurtarea respirației, senzație de leșin, durere generalizată.

**Piept**

- dificultăți în respirație, inclusiv scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau tuse
- pneumonie sau umflarea plămânilor.

**Piele și păr**

- erupții cutanate, inclusiv roșeață, urticarie, bubițe și vezicule pe corp și față.
- vânătăi, mâncărime, transpirație, sensibilitate sporită a pielii la soare, pierderea părului.

**Urinar**

- sânge în urină sau probleme renale.

**Altele**

- senzație de sete, febră, senzație de oboseală sau o stare generală de rău
- inflamație la nivelul gurii sau ulcerații bucale
- dureri musculare sau slăbiciune
- dificultate pentru femei în a rămâne însărcinate.
- lupus eritematos sistemic (LES). Semnele includ febră, erupții cutanate, probleme cu rinichii și dureri articulare.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează REUXEN 200**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații****Ce conține REUXEN 200**

Substanța activă este: naproxen. Un comprimat conține 200 mg naproxen.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K30, talc, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică.

**Cum arată REUXEN 200 și conținutul ambalajului**

Reuxen 200 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, cu suprafață uniformă, cu structură compactă și omogenă, cu margini rotunjite, gravate cu „Nx 200” pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Produsul este ambalat în cutii cu 1 blister a 10 comprimate.  
Produsul este ambalat în cutii cu 2 blistere a 10 comprimate

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. AC HELCOR S.R.L.  
Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare  
Jud. Maramureș, România  
Tel.: 0362401206  
Fax.: 0362401207  
e-mail: office@achelcor.ro

**Fabricantul**

S.C. AC HELCOR S.R.L.  
Str. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare,  
Jud. Maramureș, cod 430093, România

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.**