

ناپرکو®

Naperco®

Naproxen /Esomeprazole

ناپروکسن / اس امپرازول

Each enteric coated tablet 500/20 contains:

هر قرص انتریک کتد ۵۰۰/۲۰ حاوی:

Naproxen 500mg & Esomeprazole (as magnesium) 20mg

ناپروکسن ۵۰۰ میلی گرم و اس امپرازول (به صورت منیزیم) ۲۰ میلی گرم

Each enteric coated tablet 375/20 contains:

هر قرص انتریک کتد ۳۷۵/۲۰ حاوی:

Naproxen 375mg & Esomeprazole (as magnesium) 20mg

ناپروکسن ۳۷۵ میلی گرم و اس امپرازول (به صورت منیزیم) ۲۰ میلی گرم

اطلاعات این راهنما را قبل از مصرف دارو و با هر بار مصرف بسته جدید به صورت دقیق مطالعه کنید؛ زیرا ممکن است اطلاعات جدیدی به آن اضافه شده باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک درباره وضعیت بیماری و یا داروهای مصرفی شما نیست.

ناپرکو® ترکیبی از دو داروی ناپروکسن و اس امپرازول می باشد.

• ناپروکسن متعلق به گروهی از داروها به نام ضد التهاب های غیر استروئیدی (NSAIDs) است. این دارو به کاهش درد و التهاب کمک می کند.

• اس امپرازول متعلق به گروهی از داروها به نام مهارکننده پمپ پروتون (PPI) می باشد و موجب کاهش تولید اسید معده می شود.

اس امپرازول به کاهش احتمال بروز زخم و مشکلات گوارشی در بیمارانی که نیاز به مصرف NSAID دارند، کمک می کند.

موارد مصرف:

• ناپرکو® برای کاهش خطر زخم معده در بزرگسالان و نوجوانان ۱۲ سال و بالاتر، با وزن حداقل ۳۸ کیلوگرم که برای تسکین علائم آرتریت نیاز به دریافت ناپروکسن دارند استفاده می شود.

• ناپروکسن برای تسکین علائم و نشانه های زیر استفاده می شود:

- استئو آرتریت، آرتریت روماتوئید، اسپوندیلیت آنکیلوزان (روماتیسم ستون فقرات) در بزرگسالان

- آرتریت ایدیوپاتیک جوانان

• اس امپرازول موجود در این ترکیب سبب کاهش احتمال خطر ابتلا به زخم معده در افراد دریافت کننده ناپروکسن می شود.

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف دارو موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

• سابقه هر نوع حساسیت به این دارو یا مواد تشکیل دهنده آن؛

• ابتلا و یا سابقه ابتلا به مشکلات کبدی، کلیوی و قلبی؛

• ابتلا به فشار خون؛

• ابتلا به آسم؛

• کمبود میزان منیزیم، کلسیم و پتاسیم در خون؛

• ابتلا به کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون؛

• در صورتی که در دوران بارداری هستید یا قصد بارداری دارید؛

• در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید؛

• در صورتی که در سنین باروری هستید؛

• در صورت مصرف هرگونه داروی نسخه ای دیگر، بدون نسخه، داروهای گیاهی، ویتامین و مکمل ها.

مقدار و نحوه مصرف:

• ناپرکو® را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف کنید.

• مصرف این دارو به صورت یک قرص دو بار در روز می باشد.

• این دارو را حداقل ۳۰ دقیقه قبل از وعده غذایی مصرف کنید.

• از نصف کردن، جویدن، خرد کردن یا حل کردن قرص خودداری نموده و آن را به طور کامل همراه با یک لیوان آب میل کنید.

• در صورت فراموشی مصرف یک دوز از دارو، به محض به یاد آوردن فوراً آن را مصرف کنید. در صورتی که تقریباً زمان استفاده از دوز بعدی فرا رسیده باشد، از دو برابر کردن دوز مصرفی خودداری کرده و مصرف دوز بعدی را طبق روال تجویز دارو ادامه دهید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

بارداری:

در صورتیکه باردار هستید یا قصد بارداری دارید، پیش از مصرف دارو حتماً با پزشک خود مشورت کنید. مصرف این دارو از هفته بیستم بارداری و بعد از آن ممکن است باعث آسیب به جنین شود.

در صورت نیاز به مصرف بیش از ۲ روز از این دارو در هفته های ۲۰ تا ۳۰ بارداری، ممکن است بررسی میزان مایع داخل رحم در اطراف جنین توسط پزشک توصیه شود. از مصرف این دارو بعد از هفته ۳۰ بارداری خودداری نمایید.

شیردهی:

مصرف این دارو به علت احتمال ترشح در شیر مادر، در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

موارد منع مصرف:

از مصرف ناپرکو® در موارد زیر خودداری کنید:

- در صورت سابقه حساسیت به اس امپرازول، ناپروکسن و سایر اجزاء تشکیل دهنده دارو؛

- مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۲ سال توصیه نمی شود.

- در صورت سابقه حساسیت به سایر مهارکننده های پمپ پروتونی مانند امپرازول، لانزوپرازول، پنتوپرازول و ...؛

- در صورت سابقه حمله آسم، کبیر یا سایر واکنش های آلرژیک پس از مصرف آسپیرین یا سایر ضد التهاب های غیر استروئیدی؛

- در صورت مصرف داروهای حاوی ریلیپویرین؛

- بلافاصله قبل و بعد از جراحی بای پس قلب.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی از اثرات ناخواسته نیز شود؛ اگرچه همه این عوارض در یک فرد مشاهده نمی شود. در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

• عوارض جدی

- مشکلات کبدی از جمله نارسایی کبد؛

- ایجاد یا بدتر شدن فشار خون بالا؛

- نارسایی قلبی؛

- مشکلات کلیوی از جمله نارسایی کلیه؛

- واکنش های حساسیتی شدید و تهدید کننده حیات:
- حملات آسم در افرادی که سابقه بیماری آسم دارند:
- کاهش میزان گلبول های قرمز خون (کم خونی):
- مخفی کردن علائم عفونت مانند تب و التهاب:
- کاهش میزان ویتامین ب ۱۲:
- کاهش میزان منیزیم:
- پولیپ غده فاندیک معده:
- واکنش پوستی شدید.
- عوارض بسیار شایع (بیشتر از یک نفر در ۱۰ نفر)
- کوتاه شدن تنفس یا سختی در تنفس:
- درد قفسه سینه:
- احساس ضعف در یک بخش یا یک سمت از بدن:
- اختلال در تکلم:
- تورم صورت یا گلو.

هشدارها و موارد احتیاط:

- این دارو ممکن است علائم بیماری های دیگر را پنهان کند. بنابراین در صورت بروز هر یک از موارد زیر، پیش از شروع مصرف یا در حین مصرف آن فوراً با پزشک خود مشورت کنید:
- کاهش وزن شدید بدون علت
- مشکل در بلع
- استفراغ یا وجود خون در استفراغ
- مدفوع سیاه رنگ یا خونی
- در صورت مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی، وارفارین، کلوییدوگرل، داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین (SSRIs)، آسپیرین یا سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی، پیش از مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید.
- در صورت سابقه زخم معده یا خونریزی، پیش از مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید.
- این دارو ممکن است به میزان کمی خطر ابتلا به حملات قلبی یا سکته را افزایش دهد. این احتمال در صورت مصرف طولانی مدت دارو و یا مصرف دوزهای بالا، افزایش می یابد.
- در صورت ابتلا به فشار خون بالا، مشکلات انعقاد خون، دیابت، کلسترول بالای خون و استعمال دخانیات، به علت افزایش احتمال بیماری های قلبی، پیش از مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید.
- مصرف بیش از یک سال از داروهای مهارکننده پمپ پروتون، خطر شکستگی لگن، مچ و ستون فقرات را افزایش می دهد. در صورت ابتلا به پوکی استخوان یا مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی با پزشک خود مشورت کنید.
- در صورت بروز اسهال و یا درد شکمی مداوم همراه با یا بدون تب (به علت احتمال وجود عفونت مربوط به باکتری کلوستریدیوم دیفیسیل) به مرکز درمانی مراجعه کنید.
- در صورت وخامت بیماری لوپوس، ایجاد درد جدید در مفاصل، بدتر شدن درد مفاصل، بروز بثورات پوستی روی گونه یا بازوها و شدیدتر شدن این بثورات در معرض آفتاب، فوراً به پزشک خود مراجعه کنید.
- در صورت بروز علائم کمبود ویتامین ب ۱۲ در بدن، به خصوص اگر برای مدت طولانی از این دارو استفاده کرده اید، به پزشک مراجعه کنید. این علائم شامل تنگی نفس، سبکی سر، ضربان قلب نامنظم، ضعف عضلانی، رنگ پریدگی پوست، احساس خستگی، تغییرات خلقی و گزگز یا بی حسی در بازوها و پاها می باشد.
- در صورت بروز علائم سطوح پایین منیزیم شامل تشنج، سرگیجه، ضربان قلب نامنظم، بی قراری، درد یا ضعف عضلانی، اسپاسم عضلات دست و پا یا گرفتگی صدا به خصوص اگر بیش از سه ماه از این دارو استفاده کرده اید، با پزشک خود مشورت کنید.

تداخلات دارویی:

- در صورت مصرف داروهای زیر پیش از شروع درمان با ناپروکسن، با پزشک خود مشورت نمایید:
- هورمون های استروئیدی
- علف چای
- ریفامپین، ریفامپیسین
- داروهای درمان فشار خون بالا
- داروهای بیماری های قلبی
- داروهای ضد افسردگی
- وارفارین
- متوترکسات

نحوه نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
- از مصرف دارو پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه خودداری کنید.
- دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید.

این دارو باید حتماً با تجویز پزشک مصرف شود. از در اختیار قرار دادن دارو برای آشنایان حتی در صورتی که علائم مشابه شما را دارند خودداری کنید؛ زیرا ممکن است برایشان آسیب زا باشد.

شرکت دارویی اکتوورکو، کرج، ایران

References:

- 1- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/022511s029lbl.pdf
- 2- <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5743/smpc#gref>

