

## هر قرص انتریک کوتد ناپروکسن - نازو ۵۰۰ حاوی: ۵۰۰ میلی گرم ناپروکسن

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری نمایید.

### موارد مصرف

- درمان آرتريت و یا استئوآرتريت
- درمان آنکيلوز اسپوندیلیت

### راهنمایی‌های عمومی برای مصرف صحیح دارو

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید:

- وجود هر نوع حساسیت به ناپروکسن، آسپرین، داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی دیگر نظیر ایبوپروفن، غذا و هر داروی دیگر
- در صورت وجود بیماری‌های قلبی و عروقی، گوارشی، آسم، نارسایی کلیه، بیماری‌های مزمن کلیه و خونریزی و یا هر بیماری خونی دیگر
- در صورت بارداری و شیردهی
- در صورت مصرف همزمان با سایر

داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی نظیر ایبوپروفن و سالیسیلاتها نظیر آسپرین، ویتامین‌ها، الکل و سیگار

- در صورت سابقه ابتلا به آسم ناشی از مصرف سالیسیلاتها نظیر آسپرین و یا داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی

### هشدارها

- این دارو خطر مشکلات قلبی و عروقی نظیر حمله قلبی و سکته را افزایش می‌دهد، در صورتیکه مبتلا به بیماری‌های قلبی می‌باشید و یا دارای سابقه سکته و یا خطر حمله قلبی می‌باشید، این احتمال بیشتر می‌باشد و ممکن است منجر به مرگ گردد.

- در صورتیکه به منظور جلوگیری از سکته قلبی آسپرین مصرف می‌کنید، حتماً با پزشک خود در مورد مصرف ناپروکسن مشورت کنید.

- دارو ممکن است بعضی از تست‌های آزمایشگاهی را تغییر دهد.
- دارو ممکن است منجر به افزایش فشار خون گردد بنابراین حین مصرف دارو فشار خون باید کنترل گردد.
- دارو را طولانی‌تر از دوره مصرف تجویز شده مصرف نکنید.

- داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی، خطر خونریزی و زخم دستگاه گوارشی را به حدی افزایش

می‌دهند که ممکن است منجر به مرگ گردد. بیماران سالمند بالای ۶۰ سال، افراد دارای زخم و یا خونریزی گوارشی در ریسک بالاتری قرار دارند.

- مصرف همزمان الکل و یا سیگار با داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی خطر خونریزی گوارشی را افزایش می‌دهد.

- بین مصرف این دارو و اقدامات نیازمند جراحی باید حداقل ۴۸ ساعت فاصله رعایت گردد، بنابراین پیش از جراحی و انجام اقدامات دندانپزشکی با پزشک و دندانپزشک مشورت نمایید.

- مصرف این دارو ممکن است باعث ایجاد گیجی و خواب‌آلودگی و تاری دید شود، لذا ضمن درمان از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید. در صورتی که تاری دید ادامه پیدا کرد، مصرف دارو قطع گردد و معاینات چشم پزشکی انجام گردد. معاینات دوره‌ای چشم پزشکی در کلیه بیماران که دارو را باید در بلند مدت مصرف نمایند الزامی می‌باشد.

- داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی ممکن است سبب افزایش پتاسیم گردد، خصوصاً در بیماران بالای ۶۵

سال، بیماران مبتلا به دیابت و یا بیماری‌های کلیوی و بیمارانی که به صورت همزمان داروهای مصرف می‌کنند که سبب افزایش پتاسیم می‌گردد (نظیر کاپتوپریل، انالپریل و ...)، بنابراین پتاسیم خون مرتباً باید کنترل گردد.

- این دارو در بیماران مبتلا به آسم ناشی از مصرف آسپرین منع مصرف دارد.

- در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی و یا کلیوی باید با احتیاط مصرف گردد.

- در صورتی که یک نوبت از دارو را فراموش کردید چنانچه یک تا دو ساعت بعد از زمان مصرف به یاد آوردید دارو را مصرف کنید. ولی اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده باشد از مصرف آن خودداری کرده و مقدار مصرف بعدی را نیز دو برابر نکنید.

- دارو را با یک لیوان آب مصرف نمایید و از شکستن و خرد کردن دارو اجتناب نمایید و به مدت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه پس از مصرف دارو از دراز کشیدن خودداری نمایید.

### مصرف در دوران بارداری و شیردهی

مصرف این دارو در این دوران توصیه

نمی‌شود مگر به تشخیص پزشک متخصص

### عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثر درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

در صورت بروز هر کدام از اثرات جانبی زیر بلافاصله به پزشک اطلاع دهید:

- واکنش‌های حساسیتی مانند راش، کهیر، خارش، قرمزی یا تورم پوست، تاول یا پوسته‌ریزی، مشکل در تنفس، بلع و یا صحبت کردن

- علائم خونریزی مانند سرفه به همراه خلط خونی، یا استفراغ همراه با خون، وجود خون در ادرار، قرمز، سیاه و یا خاکستری شدن مدفوع، خونریزی لثه‌ها، خونریزی غیرعادی واژینال و یا هر خونریزی که متوقف نشود.

- علائم ناشی از مشکلات کلیوی مانند توقف و یا کاهش مقدار ادرار، وجود خون در ادرار و یا افزایش وزن چشمگیر (ورم دست‌ها یا پاها)

- علائم ناشی از افزایش مقدار پتاسیم مانند تغییر ضربان قلب به صورتیکه نرمال نباشد، احساس ضعف و گیجی، تنگی نفس و بی‌حسی

- علائم فشار خون بالا مانند سردرد بسیار شدید، گیجی و غش
- علائم مشکلات کبدی مانند زردی چشم یا پوست، ادرار تیره، خستگی و کاهش اشتها، درد شکم، مدفوع بی‌رنگ

- درد قفسه سینه و یا افزایش شدید ضربان قلب، احساس درد شدید در کمر، احساس خستگی شدید، بی‌حسی در یک سمت بدن، مشکل در حرف زدن و علائم شبیه آنفولانزا

### مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف دارو را پزشک تعیین می‌کند ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر می‌باشد:

۳۷۵ تا ۵۰۰ میلی‌گرم ۲ مرتبه در روز، صبح و عصر

در تجویز طولانی مدت، مقدار دارو ممکن است بر حسب پاسخ بیمار تنظیم گردد، ممکن است دوزهای کمتر کافی باشد. مصرف دارو بیش از ۲ مرتبه در روز نیاز نمی‌باشد. برای بیماران روماتیسم حاد ممکن است مقدار دارو تا ۱۵۰۰ میلی‌گرم در روز برای زمان کوتاهی افزایش یابد.

توجه شود همزمان با این دارو از مصرف کلستیرامین، سوکرافیت، آنتی‌اسیدهایی که حاوی منیزیم و آلومینیوم هستند خودداری نمایید.

دارو را با یک لیوان آب مصرف نمایید و از شکستن و خرد کردن دارو اجتناب نمایید و به مدت ۱۵ تا ۳۰ دقیقه پس از مصرف دارو از دراز کشیدن خودداری نمایید.

### موارد منع مصرف

- حساسیت به ناپروکسن، سابقه ابتلا به آسم، کهیر یا واکنش‌های آلرژیک پس از مصرف آسپرین و یا سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی،

ابتلا به زخم‌های فعال معده و روده، خونریزی فعال دستگاه گوارش و خونریزی عروق مغزی و یا هر عارضه خونریزی دیگر، بیماری‌های التهابی

گوارش، نارسایی شدید کبد یا بیماری‌های فعال کبدی، نارسایی شدید کلیوی، نارسایی کنترل نشده قلبی، بالا بودن پتاسیم خون، ماه سوم بارداری، شیردهی، افراد با سن زیر ۱۸ سال.

### تداخلات دارویی

داروهای مهارکننده آنزیم آنژیوتانسین (نظیر کاپتوپریل و انالپریل و ...)، بتابلاکرها (نظیر پروپرانولول، بی‌زپرولول، سوتالول، ...)، استامینوفن، الکل، کورتیکواستروئیدهای خوراکی، مکمل‌های حاوی پتاسیم، ضد انعقادها، هپارین، وارفارین، آسپرین، سایر دارو

های ضد التهاب غیراستروئیدی، آنتی‌بیوتیک‌های سفالوسپورینی، سیکلوسپورین، لیتیم، متوتروکسات، پروبنسید، تریامترن، والپروئیک اسید، کلشی‌سین، مهارکننده‌های H<sub>۲</sub> نظیر سایمیتیدین، سولفونیل‌اوره، هیدانتوئین، سولفونامیدها

### شرایط نگهداری

- دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

- دارو را دور از دسترس اطفال قرار دهید.

### بسته بندی

هر جعبه محتوی ۱۰ بلیستر ۱۰ عددی قرص انتریک کوتد ناپروکسن-نازو ۵۰۰ می‌باشد.



ایران نازو

تهیه شده در لابراتوارهای شرکت داروسازی بهداشتی آرایشی

ایران نازو تهران - ایران

www.irannajo.ir

info@irannajo.com

تلفن انتقادات و پیشنهادات: ۰۲۸۷۳۸۷۳-۹۸۲۱+

فکس: ۰۶۴۴-۸۸۷۴-۹۸۲۱+

**Naproxen-Najo 500**  
**E.C. Tablet**  
**Naproxen**

**Each Naproxen-Najo 500 E.C. tablet contains:**  
Naproxen 500 mg

**CATEGORY**

Nonsteroidal Anti-Inflammatory Agent

**MECHANISM OF ACTION**

Reversibly inhibits cyclooxygenase-1 and 2 (COX-1 and 2) enzymes, which results in decreased formation of prostaglandin precursors; has antipyretic, analgesic, and anti-inflammatory properties.

Other proposed mechanisms not fully elucidated (and possibly contributing to the anti-inflammatory effect to varying degrees), include inhibiting chemotaxis, altering lymphocyte activity, inhibiting neutrophil aggregation/activation, and decreasing proinflammatory cytokine levels

**INDICATIONS**

Treatment of arthritis (associated with rheumatic disease): or osteoarthritis and ankylosing spondylitis.

**PRECAUTIONS TO CONSIDER**

• **Cross-sensitivity:** Patients sensitive to one of the nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), including aspirin and ketorolac may be sensitive to any of the other NSAIDs also.

• **CNS effects:** May cause drowsiness, dizziness, blurred vision, and other neurologic effects that may impair physical or mental abilities; patients must be cautioned about performing tasks that require mental alertness (eg, operating machinery or driving). Discontinue use with blurred or diminished vision and perform ophthalmologic exam. Periodically evaluate vision in all patients receiving long-term therapy.

• **Hyperkalemia:** NSAID use may increase the risk of hyperkalemia, particularly in patients  $\geq 65$  years of age, in patients with diabetes or renal disease, and with concomitant use of other agents capable of inducing hyperkalemia (eg, ACE-inhibitors). Monitor potassium closely

• **Aseptic meningitis:** May increase the risk of aseptic meningitis, especially in patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders.

• **Asthma:** Contraindicated in patients with aspirin-sensitive asthma; severe and potentially fatal bronchospasm may occur. Use caution in patients with other forms of asthma.

• **Hepatic impairment:** Use with caution in patients with hepatic impairment.

• **Renal impairment:** Use with caution in patients with renal impairment.

• **Self-medication (OTC use):** Prior to self-medica-

tion, patients should contact healthcare provider if they have had recurring stomach pain or upset, ulcers, bleeding problems, asthma, high BP, heart or kidney disease, other serious medical problems, are currently taking a diuretic, anticoagulant, other NSAIDs, or are  $\geq 60$  years of age. Do not exceed recommended dosages and duration, due to an increased risk of GI bleeding, MI, and stroke. Patients should stop use and consult a healthcare provider if symptoms get worse, newly appear, or continue; if an allergic reaction occurs; if feeling faint, vomit blood or have bloody/black stools; if having difficulty swallowing or heartburn, or if fever lasts for  $>3$  days or pain  $>10$  days. Consuming  $\geq 3$  alcoholic beverages/day or taking longer than recommended may increase the risk of GI bleeding.

• **Surgical/dental procedures:** Withhold for at least 4 to 6 half-lives prior to surgical or dental procedures.

• **Monitoring Parameters:** CBC (if hemoglobin  $\leq 10$  g at initiation, continue to monitor hemoglobin periodically during long-term therapy), chemistry profile (periodically during long-term therapy), LFTs, renal function tests (urine output, serum BUN and creatinine), BP (at initiation and during therapy), signs/symptoms of fluid retention, periodic ophthalmic exam (with any vision changes occurring during long-term therapy), signs of bleeding (occult or

gross blood loss, especially in patients with coagulation disorders or who are receiving anticoagulants); monitor for anemia with long-term therapy; monitor for signs/symptoms of immediate or delayed hypersensitivity reactions

• **Missed dose:** If you take this drug on a regular basis, take a missed dose as soon as you think about it. If it is close to the time for your next dose, skip the missed dose and go back to your normal time. Do not take 2 doses at the same time or extra doses.

• **Pregnancy:**

First trimester: Adequate and well-controlled studies in humans have not been done.

FDA Pregnancy Category C.

Second and third trimesters: Although studies in humans have not been done with NSAIDs other than indomethacin, use of NSAIDs during the second half of pregnancy is not recommended because of possible adverse effects on the fetus, such as premature closure of the ducts arteriosus, which may lead to persistent pulmonary hypertension in the newborn. Studies in full-term pregnant rats have shown that naproxen have a strong constrictive effect on the fetal ductus arteriosus.

• **Breastfeeding:** Problems in humans have not been documented with most of the NSAIDs. Naproxen is distributed into breast milk; concentra-

tions may reach 1% of the maternal plasma concentration. The peak concentration in breast milk occurs 4 hours after a dose. Because of the possible adverse effects of prostaglandin-inhibiting drug on neonates, use in nursing mothers should be avoided.

• **Pediatrics:** Not for self-medication (OTC use) in children.

### **INTERACTIONS**

Miscellaneous Antiplatelets, 5-Aminosalicylic Acid Derivatives, Alcohol, Angiotensin II Receptor, Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors, Anticoagulants, Antiplatelet Agents, Beta-Blockers, Corticosteroids (Systemic), Cyclosporine, Heparin, Methotrexate, Probenecid, Potassium supplements, Acetaminophen, other NSAID agents, Valproic Acid, Aspirin, Colchicine, Diuretics (especially Triamterene), Cephalosporins, H<sub>2</sub> Blockers, Sulfonylureas, Hydantoin, Sulfonamides, Thrombolytic agents, Warfarin, Antidiabetic agents (oral), Antihypertensive, Salicylates, Lithium, Sucralfate.

### **MEDICAL CONSIDERATIONS**

**Except under special circumstances, this medication should not be used when the following medical problems exist:**

History of severe allergic reaction, such as anaphylaxis or angioedema, induced by aspirin or other NSAIDs, or Aspirin-induced nasal polyps associat-

ed with bronchospasm, (high risk of severe allergic reactions because of cross-sensitivity).

**Risk-benefit should be considered when the following medical problem exists:**

History of mild allergic reaction, such as allergic rhinitis, urticaria, or skin rash, induced by aspirin or other NSAIDs, (possibility of cross-sensitivity); Anemia; Asthma (may be exacerbated); Compromised cardiac functions; Congestive heart disease; Pre-existing edema; Hypertension; Renal function impairment or failure; Alcoholism; History of gastrointestinal bleeding (GI); Active or history of inflammatory or ulcerative disease of the upper or lower gastrointestinal tracts; including Crohn's disease, diverticulitis, peptic ulcer disease, or ulcerative colitis; Recent history of tobacco use; Congestive heart failure; Diabetes mellitus; Pre-existing edema; Sepsis; Hemophilia or other bleeding problems including coagulation or platelet function disorders; Hepatic cirrhosis or Hepatic functions impairment; Renal function impairment.

### **SIDE EFFECTS**

**Those indicating need for medical attention**

**Cardiovascular effect:** Use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) is associated with an increased risk of serious adverse cardiovascular (CV) events, including acute myocardial infarction (MI), cerebrovascular accident, and CV death.

New-onset hypertension or exacerbation of hypertension may occur with NSAID use which may also contribute to an increased risk of CV events.

**Gastrointestinal event:** Use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), especially non-selective NSAIDs such as naproxen, is associated with an increased risk of serious gastrointestinal (GI) adverse events, including gastrointestinal inflammation, gastrointestinal hemorrhage, gastrointestinal ulcer, and gastrointestinal perforation; severity may range from asymptomatic to fatal.

**Hematologic effects:** Use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), including naproxen, is associated with prolonged bleeding time and an increased risk for hemorrhage. In addition, drug-induced hemolytic anemia may occur. Rarely, NSAID use has been associated with potentially severe blood dyscrasias (eg, agranulocytosis, aplastic anemia, neutropenia, thrombocytopenia).

**Hepatic effects:** Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), including naproxen, may cause mild transaminase elevations, especially with higher doses. Rarely, acute hepatitis may occur. Severe liver injury requiring liver transplantation has also been reported. Most cases of liver injury are likely reversible with rapid recovery following discontinuation

**Hypersensitivity reactions:** Hypersensitivity reac-

tions (immediate and delayed) involving the skin (eg, angioedema, urticaria), airways (eg, dyspnea, rhinorrhea) and/or other organs have been reported.

### **DOSAGE AND DIRECTION**

375 to 500 mg twice daily, morning and evening. During long-term administration, dosage may be adjusted according to patient response; lower doses may suffice. The administration of the drug more frequently than twice daily is not necessary. For acute exacerbations of rheumatic disease, dosage may be increased to up to 1500 mg per day for limited periods.

### **STORAGE**

Store at temperature below 30°C. Protect from light and moisture.

### **PACKAGING**

Each package of Naproxen-Najo 500 contains 10 blisters of 10 E.C. tablets.

### **REFERENCE**

USP DI, 2007, Page: 375-403  
Uptodate 2024  
Issue date: 04/2026



Iran Najo

IRAN NAJO PHARMACEUTICAL COMPANY  
www.irannajo.ir  
info@irannajo.com  
Tel: +9821-88738730 Fax: +9821-88740644