

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Nalgesin forte 550 mg filmsko obložene tablete naproxenum natriicum

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nalgesin forte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin forte
3. Kako jemati zdravilo Nalgesin forte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nalgesin forte
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nalgesin forte in za kaj ga uporabljamo

Nalgesin forte je zdravilo, ki blaži bolečine in vnetje ter znižuje zvišano telesno temperaturo. Deluje tako, da zavira tvorbo prostaglandinov. Tablete so dobro topne, zato začne zdravilo hitro delovati.

Zdravilo Nalgesin forte vam zdravnik predpiše:

- po poškodbah, zvinih in nategih,
- po operacijah in izdiranju zob,
- pri ginekoloških obolenjih (bolečinah in menstruacijskih krčih, bolečinah zaradi vstavitve materničnega obročka in drugih bolečinah),
- pri zobobolu in glavobolu,
- za preprečevanje in zdravljenje migrene,
- pri bolečinah v hrbtenici,
- pri bolečinah v mišicah, kosteh in sklepkih,
- pri infekcijskih boleznih kot dopolnitev specifičnega zdravljenja za lajšanje bolečin, vnetja in vročine,
- pri revmatskih obolenjih (revmatoidnem artritisu, kroničnem idiopatskem juvenilnem artritisu, artrozi, ankilozirajočem spondilitisu in protinu), ker deluje protivnetno in protibolečinsko.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin forte

Ne jemljite zdravila Nalgesin forte

- če ste alergični na natrijev naproksenat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi za acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila (nesteroidne antirevmatike) in ste po njihovi uporabi imeli težave z dihanjem (bronhialno astmo), koprivnico (urtikarijo) ali vneto nosno sluznico (rinitis),
- če imate aktivno, krvavečo ali ponavljajočo se razjedo na želodcu ali dvanajstniku, povezano s predhodnim zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, če ste v preteklosti imeli

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

najmanj dva primera razjede ali krvavitve, ali je zaradi tega pri vas prišlo do predrtja črevesne stene,

- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- v tretjem trimesečju nosečnosti.

Opozorite zdravnika, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi ali če jemljete kakšna druga zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nalgesin forte se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate ali ste v preteklosti imeli obolenja prebavil, vas mora zdravnik skrbno nadzorovati; posebna previdnost je potrebna pri ulceroznem kolitisu in Crohnovi bolezni, ker se bolezen lahko ponovi ali poslabša. Resni neželeni učinki v prebavilih lahko nastopijo brez kakršnihkoli predhodnih težav; možne so krvavitve in predrtje črevesne stene (perforacija črevesja);
- če se zdravite zaradi epilepsije ali imate sicer zelo redko presnovno motnjo krvnih barvil (porfirijo);
- če imate motnje v strjevanju krvi ali se sočasno zdravite z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulant, fibrinolitik) (glejte podglavje Druga zdravila in zdravilo Nalgesin forte);
- pri velikih in svežih ranah ter najmanj 48 ur pred načrtovanimi večjimi operacijskimi posegi;
- če ste bolnik z jetrno ali ledvično okvaro;
- če imate srčno popuščanje.

Zdravila, kot je Nalgesin forte, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja. Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, diabetes ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zelo redko so pri uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil poročali o hudih kožnih reakcijah (nekateri s smrtnim izidom), vnetjih kože z luščenjem kože, toksični epidermalni nekrolizi (hud obsežen mehurjast kožni izpuščaj z rdečino in luščenjem kože) in Stevens-Johnsonovem sindromu (hujši mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in genitalijah). Največja nevarnost za te kožne reakcije je v začetku zdravljenja, zato morate ob prvem znaku takšnih pojavov (kožni izpuščaji, spremembe kožnega tkiva, drugi znaki preobčutljivosti) prekiniti zdravljenje.

Kot vsa zdravila, ki jih dajemo starejšim bolnikom, tudi natrijev naproksenat priporočamo v najmanjših še učinkovitih odmerkih.

Jemanje zdravila Nalgesin forte in sočasno pitje alkoholnih pijač lahko poveča nevarnost želodčne krvavitve.

Po uporabi zdravila Nalgesin forte boste morda težje zanosili. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave z zanositvijo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nalgesin forte ne priporočamo pri mladostnikih, mlajših od 16 let.

Druga zdravila in zdravilo Nalgesin forte

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek zdravila Nalgesin forte ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri:

- drugih zdravilih za lajšanje bolečin (acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2),
- zdravilu Naprosyn, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino naproksen,
- zdravilih za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulant, fibrinolitik),

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zdravilih, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov (acetilsalicilna kislina),
- zdravilih za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilsečnina),
- zdravilih za zdravljenje epilepsije (derivati hidantoina),
- zdravilih za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka,
- zdravilih, ki povečujejo izločanje seča (furosemid),
- zdravilih za zdravljenje psihičnih motenj (litij),
- zdravilih, ki pospešujejo izločanje sečne kisline iz telesa in preprečujejo napade protina (probenecid),
- zdravilih, ki zavirajo imunski odziv (ciklosporin),
- zdravilih za zdravljenje malignih obolenj (metotreksat),
- zdravilih za zdravljenje AIDS-a (zidovudin),
- zdravilih s protivnetnim delovanjem (kortikosteroidi),
- zdravilih za zdravljenje depresije (zaviralci ponovnega prevzema serotonina).

Zdravilo Nalgesin forte skupaj s hrano in pijačo

Tablete jemljite z nekaj tekočine. Lahko jih jemljete pred jedjo, med njo ali po njej.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost:

Učinek zdravila Nalgesin forte lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka oz. ploda. Nekateri podatki kažejo, da se lahko v zgodnji nosečnosti pojavijo spontani splavi ali nepravilnosti pri plodu. Ne jemljite zdravila Nalgesin forte, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo Nalgesin forte ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če zdravilo Nalgesin forte uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali če ga uporablja v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše. Od 20. tedna nosečnosti dalje lahko zdravilo Nalgesin forte, če ga jemljete več kot nekaj dni, pri nerojenem otroku povzroči težave z ledvicami, kar lahko privede do nizke ravni plodovnice, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v srcu otroka. Če boste zdravljenje potrebovali dlje kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje:

Med zdravljenjem z zdravilom Nalgesin forte odsvetujemo dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nalgesin forte nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Nalgesin forte vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 50,16 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na tableto. To je enako 2,51 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Nalgesin forte

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 16 let in več

Običajni dnevni odmerek za ublažitev bolečine je 550 mg (1 tableta) do 1100 mg (2 tableti). Začetni

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

odmerek je 550 mg, nato jemljite vsakih 6 do 8 ur po 275 mg (½ tablete).

Če dobro prenašate majhne odmerke in nimate prebavnih obolenj, lahko pri zelo hudih bolečinah dnevni odmerek povečate na 1650 mg (3 tablete), vendar najdlje za 2 tedna.

Za zniževanje telesne temperature vzemite v začetku 550 mg, nato pa vsakih 6 do 8 ur po 275 mg.

Za preprečevanje migrenskih glavobolov priporočamo po 550 mg dvakrat na dan. Če se v 4 do 6 tednih pogostost, jakost in trajanje migrenskih glavobolov ne zmanjšajo, zdravlilo prenehajte jemati. Za zdravljenje migrenskih glavobolov pri prvih znakih vzemite 825 mg (1 in ½ tablete), če je potrebno pa po 30 minutah še 275 mg do 550 mg.

Za lajšanje bolečin in menstruacijskih krčev, bolečin po vstavitvi materničnega obročka in drugih bolečin priporočamo začetni odmerek 550 mg, nato pa vsakih 6 do 8 ur po 275 mg.

Pri akutnih napadih protina vzemite za začetek 825 mg, po 8 urah še 550 mg, nato pa do prenehanja napadov vsakih 8 ur po 275 mg.

Pri revmatoidnem artritisu, artrozi in ankilozirajočem spondilitisu je običajni začetni dnevni odmerek 550 mg do 1100 mg v dveh odmerkih, zjutraj in zvečer. Če imate hude nočne bolečine ali hudo jutranjo okorelost, če prehajate z velikih odmerkov drugih antirevmatikov na natrijev naproksenat, če imate artrozo, pri kateri je bolečina glavni simptom, naj bo začetni dnevni odmerek 825 mg do 1650 mg. Zdravljenje nadaljujte s 550 mg do 1100 mg na dan, najbolje v dveh odmerkih. Ni nujno, da sta jutranji in večerni odmerek enaka, uravnavate ju po prevladujočih znakih, tj. glede na nočno bolečino oz. jutranjo okorelost. Nekaterim bolnikom zadošča že en sam dnevni odmerek, bodisi zjutraj ali zvečer.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila Nalgesin forte pri otrocih, mlajših od 16 let, ni priporočljiva.

Starejši

Zdravilo Nalgesin forte priporočamo v najmanjših še učinkovitih odmerkih.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Zdravilo Nalgesin forte dajemo previdno bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic.

Bolniki z okvaro jeter

Zdravilo Nalgesin forte dajemo previdno bolnikom z motnjami v delovanju jeter.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nalgesin forte, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, omotica, šumenje v ušesih, razdražljivost, v hujših primerih tudi bruhanje krvi (hematemeza), kri v blatu (melena), motnje zavesti, motnje dihanja, krči in ledvična odpoved.

Če pride do namernega zaužitja velikega števila tablet, bo zdravnik ustrezno ukrepal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nalgesin forte

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Zdravilo vzemite vsak dan ob približno istem času. Če ste zdravilo pozabili vzeti ob predvideni uri, ga vzemite takoj, ko se spomnite.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nalgesin forte

Če natrijev naproksenat uporabljate za kratkotrajno lajšanje bolečin, ga lahko varno prenehate uporabljati takoj, ko ga ne potrebujete več. Kadar zdravnik predpiše dolgotrajno zdravljenje, se morate z njim posvetovati, preden zdravljenje opustite.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki se pojavljajo v povezavi s prebavili.

Neželeni učinki so najpogosteje povezani z večjimi odmerki.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zaprtje, bolečine v trebuhu, slabost, prebavne motnje, driska, vnetje ustne sluznice (stomatitis), napenjanje
- glavobol, vrtoglavica, omotičnost, zaspanost
- srbenje, kožni izpuščaji, krvavitev v koži ali sluznici (ekhimoza), rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev v koži ali podkožju (purpura)
- šumenje v ušesih (tinitus), motnje sluha
- motnje vida
- edemi, hitro ali močno utripanje srca (palpitacije)
- žeja, znojenje
- oteženo dihanje (dispneja)

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- krvavitve iz prebavil in/ali predrtje želodca, bruhanje krvi iz želodca ali požiralnika (hematemeza), kri v blatu (melena), bruhanje
- spremembe vrednosti jetrnih encimov, zlatenica
- depresija, nenormalne sanje, nesposobnost koncentracije, nespečnost, občutek slabosti
- bolečine v mišicah in mišična šibkost
- izpadanje las (alopecija), fotosenzitivni dermatitis
- okvare sluha
- kongestivno srčno popuščanje
- preobčutljivostne reakcije
- mrzlica, vročina (pireksija)
- menstruacijske motnje
- motnje v ledvičnem delovanju (glomerulni nefritis, hematurija, intersticijski nefritis, nefrotični sindrom, zmanjšanje ledvičnega delovanja, ledvična odpoved, ledvična papilarna nekroza)
- spremembe krvne slike (eozinofilija, granulocitopenija, levkopenija, trombocitopenija)
- pljučnica (eozinofilni pnevmonitis)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje ustne sluznice z razjedami sluznice (ulcerozni stomatitis), ponovitve ali poslabšanje kroničnih vnetij črevesne sluznice (ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni)
- mehurjaste reakcije na koži (vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje želodčne sluznice (gastritis)

Neželeni učinki, pri katerih vzročna povezava z jemanjem natrijevega naproksenata ni znana:

- spremembe krvne slike (aplastična anemija, hemolitična anemija)
- vnetje ovojnic osrednjega živčevja (aseptični meningitis), psihične (kognitivne) motnje
- kožne preobčutljivostne reakcije (multiformni eritem, fotosenzitivne reakcije, podobne pozni kožni porfiriji in bulozni epidermolizi, urtikarija)
- vnetje krvne žile (vaskulitis)
- preobčutljivostne reakcije (angionevrotični edem), povečana koncentracija glukoze v krvi (hiperglikemija), zmanjšana koncentracija glukoze v krvi (hipoglikemija)

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

V povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o edemu, visokem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0) 8 2000 500
Faks: +386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nalgesin forte

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nalgesin forte

- Učinkovina je natrijev naproksenat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 550 mg natrijevega naproksenata, kar ustreza 500 mg naproksena.
- Druge sestavine zdravila so povidon, mikrokristalna celuloza (E460), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 8000 in indigotin (E132) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Nalgesin forte vsebuje natrij".

Izgled zdravila Nalgesin forte in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so ovalne, rahlo izbočene, prevlečene z modrim filmom, z razdelilno črto na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle z 10 filmsko obloženimi tabletami (1 pretisni omot po 10 tablet), z 20 filmsko obloženimi tabletami (2 pretisna omota po 10 tablet), s 30 filmsko obloženimi tabletami (3 pretisni omoti po 10 tablet), s 50 filmsko obloženimi tabletami (5 pretisnih omotov po 10 tablet) in s 60 filmsko obloženimi tabletami (6 pretisnih omotov po 10 tablet).

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Način in režim izdaje zdravila Nalgesin forte

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 7. 2023.