

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Nalgesin 220 mg filmsko obložene tablete natrijev naproksenat

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če bolečina ne popusti v 5 dneh, se glede nadaljnje uporabe posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Nalgesin in za kaj ga uporabljamo

Nalgesin je zdravilo, ki blaži bolečine. Deluje tako, da zavira tvorbo prostaglandinov. Protibolečinsko delovanje nastopi hitro in traja do 12 ur.

Namenjeno je za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje blage do zmerne bolečine (kot so glavobol, zobobol, menstrualna bolečina, bolečina v sklepkih in mišicah).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nalgesin

Ne jemljite zdravila Nalgesin

- 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 ali če ste v preteklosti imeli najmanj dva primera razjede ali krvavitve, ali je zaradi tega pri vas prišlo do predrtja črevesne stene;
- če se sočasno zdravite z drugimi zdravili za lajšanje bolečin (z acetilsalicilno kislino ali drugimi nesteroidnimi antirevmatiki);
- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro;
- če imate hudo srčno popuščanje;
- če ste v tretjem trimesečju nosečnosti.

Zdravila Nalgesin ne dajajte otrokom, mlajšim od 2 let.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Splošna

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4 in tveganja za neželene učinke na prebavilih in srčno-žilne dogodke v nadaljevanju).

Pred začetkom jemanja zdravila Nalgesin 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, brez kakršnihkoli predhodnih težav lahko nastopijo resni neželeni učinki v prebavilih. Možne so tudi krvavitve in predrtje črevesne stene (predrtje črevesja);
- če imate motnje v strjevanju krvi ali se sočasno zdravite z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulanti, fibrinolitiki) (glejte podpoglavje Druga zdravila in zdravilo Nalgesin);
- če ste bolnik z jetrno ali ledvično okvaro;
- če imate srčno popuščanje;
- če so se vam pri jemanju drugih zdravil za zdravljenje bolečine ali zniževanje zvišane telesne temperature pojavili koprivnica, oteklina obraza, astmatični napad ali celo šok.

Jemanje zdravila Nalgesin morate prekiniti in se posvetovati z zdravnikom:

- če se pojavijo novi ali nepričakovani simptomi,
- če se simptomi nadaljujejo ali celo poslabšajo,
- če imate težave s požiranjem,
- če se pojavi zgaga ali bolečina v želodcu.

Ker natrijev naproksenat deluje protivnetno, lahko prikrije znake infekcijskih bolezni.

Starejši

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

Učinki na prebavila

Med zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o krvavitvah, razjedah in predrtjih v prebavilih, ki so lahko smrtno nevarne. Pojavijo se lahko kadarkoli med zdravljenjem, z opozorilnimi znaki ali brez njih.

Pri povečevanju odmerkov nesteroidnih protivnetnih zdravil je tveganje za krvavitve, razjede in predrtje v prebavilih večje, če ste že imeli razjedo ali če ste starejša oseba. Zdravljenje morate začeti z najmanjšim možnim odmerkom.

Če so se pri vas v preteklosti že pojavili toksični učinki na prebavila in če opazite kakršnekoli neobičajne trebušne simptome (predvsem krvavitve v prebavilih), morate obvestiti svojega zdravnika, zlasti če ste starejša oseba.

Srčno-žilni in cerebrovaskularni učinki

Zdravila, kakršno je Nalgesin, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Verjetnost morebitnega tveganja je večja pri velikih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da pri vas obstaja tveganje za to (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali zvišan holesterol ali če kadite), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Učinki na kožo in podkožje

Pri jemanju nesteroidnih protivnetnih zdravil so zelo redko poročali o hudih kožnih reakcijah (nekateri so se končali s smrtjo), vnetjih kože z luščenjem kože, toksični epidermalni nekrolizi (hud

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

obsežen mehurjast kožni izpuščaj z rdečino in luščenjem kože) in Stevens-Johnsonovem sindromu (hujši mehurjasti izpuščaji po koži, ustih, očeh in spolovilih). 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.

Alkohol

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

Učinki na plodnost

Pri ženskah lahko nesteroidna protivnetna zdravila, kot je zdravilo Nalgesin, vplivajo na plodnost. Učinek po prenehanju zdravljenja izgine.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Nalgesin ni primerno za samozdravljenje pri otrocih, starih od 2 do 12 let, zato dajanja tega zdravila otrokom ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Nalgesin

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 ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. To se zgodi pri:

- zdravilih s protivnetnim delovanjem (kortikosteroidi),
- zdravilih za zdravljenje depresije (zaviralci ponovnega privzema serotonina),
- zdravilih za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulanti, fibrinolitiki),
- zdravilih, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov (acetilsalicilna kislina),
- drugih zdravilih za lajšanje bolečin (acetilsalicilna kislina in druga nesteroidna protivnetna zdravila, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2),
- zdravilih, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino (naproksen),
- 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, ki pospešujejo izločanje sečne kisline iz telesa in preprečujejo napade protina (probenecid),
- zdravilih za zdravljenje psihičnih motenj (litij),
- zdravilih, ki zavirajo imunski odziv (ciklosporin),
- zdravilih za zdravljenje malignih obolenj (metotreksat),
- zdravilih za zdravljenje AIDS-a (zidovudin),
- zdravilih za zdravljenje raka (pemetreksed).

Zdravilo Nalgesin skupaj s hrano in pijačo

Tablete jemljite z nekaj tekočine. Jemljete jih lahko pred jedjo, med njo ali po njej.

Jemanje zdravila Nalgesin in sočasno pitje alkoholnih pijač odsvetujemo, saj se lahko poveča nevarnost želodčne krvavitve.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka oziroma ploda. Nekateri podatki kažejo, da se lahko v zgodnji nosečnosti pojavijo spontani splavi ali nepravilnosti pri plodu. Ne jemljite zdravila Nalgesin, če ste v zadnjih treh mesecih nosečnosti, saj lahko škoduje

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 zdravila Nalgesin ne smete uporabljati, razen če je to nujno potrebno in vam ga je svetoval zdravnik. Če jemljete zdravilo Nalgesin in poskušate zanositi ali če ga jemljete v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše. Od 20. tedna nosečnosti dalje lahko zdravilo Nalgesin, 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 odsvetujemo dojenje.

Plodnost:

Obstajajo nekateri dokazi, da lahko zdravila, ki zavirajo ciklooksigenazo oziroma sintezo prostaglandinov, zaradi vpliva na ovulacijo pri ženskah zmanjšajo plodnost. Ta učinek po prekinitev zdravljenja izgine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nalgesin nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Nalgesin vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija". Dve tableti zdravila Nalgesin vsebujeta 40,1 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je enako 2,0 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Nalgesin

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

Odrasli in otroci, stari 12 let in več

Priporočeni odmerek je 1 filmsko obložena tableta na 8 do 12 ur. Lahko pa najprej vzamete 2 filmsko obloženi tableti in po potrebi po 8 do 12 urah še 1 tableto.

Največji dnevni odmerek so 3 filmsko obložene tablete (kar ustreza 660 mg natrijevega naproksenata).

Tablete vzemite z zadostno količino tekočine, pri obroku ali po njem.

Za bolnike z občutljivim želodcem je priporočljivo jemanje med obrokom. Tablet ne smete žvečiti.

Če bolečina ne popusti v 5 dneh ali če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali se ne izboljšajo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Starejši

Če ste starejši od 65 let, po potrebi vzemite 1 tableto na 12 ur, razen če ste se s svojim zdravnikom dogovorili drugače.

Bolniki z ledvično ali jetrno okvaro

Največji priporočeni dnevni odmerek zdravila Nalgesin sta 2 tableti, 1 tableta na 12 ur. Priporočljivo je jemanje najmanjšega še učinkovitega odmerka.

Zdravila Nalgesin ne smete jemati, če imate hudo ledvično ali jetrno okvaro (glejte Ne jemljite zdravila Nalgesin).

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, stari 12 let in več

Odmerjanje pri otrocih, starejših od 12 let, je enako kot pri odraslih.

Otroci, stari od 2 do 12 let

Zdravilo Nalgesin ni primerno za samozdravljenje pri otrocih, starih od 2 do 12 let, zato dajanja tega zdravila otrokom ne priporočamo.

Otroci stari manj kot 2 leti

Otroci mlajši od 2 let, zdravila Nalgesin ne smejo jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nalgesin, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, zgaga, omotica, podaljšan čas strjevanja krvi, v hujših primerih tudi motnje zavesti in krči.

Če opazite zgoraj navedene znake prevelikega odmerjanja, morate takoj obvestiti svojega zdravnika in prenehati jemati zdravilo Nalgesin.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nalgesin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravilo Nalgesin jemljite le po potrebi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nalgesin

Ker natrijev naproksenat jemljete za kratkotrajno lajšanje bolečin, ga lahko varno prenehate jemati takoj, ko ga ne potrebujete več.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

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

- slabost, zaprtje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje, driska, vnetje ustne sluznice (stomatitis), napenjanje;
- glavobol, vrtoglavica, omotičnost, zaspanost;
- srbenje, kožni izpuščaji, krvavitev v koži ali sluznici (ekhimioza), 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;
- povečane vrednosti jetrnih encimov, zlatenica;
- depresija, nenormalne sanje, nesposobnost koncentracije, nespečnost, občutek slabosti;
- bolečine v mišicah in mišična šibkost;

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- izpadanje las (alopecija), fotosenzitivni dermatitis;
- okvare sluha;
- kongestivno srčno popuščanje;
- preobčutljivostne reakcije;
- mrzlica, pireksija (vročina);
- menstruacijske motnje;
- motnje v ledvičnem delovanju (glomerulni nefritis, hematurija, intersticijski nefritis, nefrotični sindrom, zmanjšanje ledvičnega delovanja, ledvična odpoved, ledvična papilarna nekroza, povišane vrednosti serumskega kreatinina);
- 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);
- psevdoporfirija (trenutna kožna porfirija, ki nastane zaradi zdravila).

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

- spremembe krvne slike (aplastična anemija, hemolitična anemija);
- alergijske reakcije (vključno z obraznim edemom in angioedemom);
- vnetje ovojnic osrednjega živčevja (aseptični meningitis), psihične (kognitivne) motnje, vznemirjenost;
- vnetje jeter (hepatitis), okvara jeter;
- kožne preobčutljivostne reakcije (multiformni eritem, fotosenzitivne reakcije, urtikarija);
- vnetje krvnih žil (vaskulitis), modrikast izpuščaj;
- otekanje okončin (periferni edem), povečana koncentracija glukoze v krvi (hiperglikemija), zmanjšana koncentracija glukoze v krvi (hipoglikemija).

Zdravila, kot je Nalgesin, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

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.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

5. Shranjevanje zdravila Nalgesin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. 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

- Učinkovina je natrijev naproksenat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg naproksena, v obliki 220 mg natrijevega naproksenata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so povidon, mikrokristalna celuloza (E460), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol, indigotin (E132) in aluminijev kalijev silikat (E555) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Nalgesin vsebuje natrij."

Izgled zdravila Nalgesin in vsebina pakiranja

Bledo sivo modre tablete s kovinskim sijajem.

Na voljo so škatle z 10, z 20 ali s 30 filmsko obloženimi tabletami. Opremljene so s perforiranimi pretisnimi omoti po 10 filmsko obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Nalgesin

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

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.