

1.3.1	Naproxen sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Nalgesin S 275 mg filmsko obložene tablete naproxenum natricum

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 vročina ne popusti v 3 dneh ali bolečina ne popusti v 5 dneh, se glede nadaljnje uporabe izdelka posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Nalgesin S 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 S blaži bolečine in vnetje ter znižuje zvišano telesno temperaturo pri:

- glavobolu in zobobolu,
- bolečinah v mišicah, sklepih in hrbtenici,
- preprečevanju in lajšanju migrene,
- menstrualnih bolečinah,
- bolečinah v mišicah in sklepih, ki spremljajo prehlad in gripo,
- okužbah kot dopolnitev zdravljenja, za lajšanje bolečin, vnetja in vročine.

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

Ne jemljite zdravila Nalgesin S:

- 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 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 in drugimi nesteroidnimi antirevmatiki),
- če imate hudo jetrno ali ledvično okvaro,

1.3.1	Naproxen sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate hudo srčno popuščanje,
- v tretjem trimesečju nosečnosti.

Zdravila Nalgesin S ne dajajte otrokom, mlajšim kot 2 leti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nalgesin S 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 imate motnje v strjevanju krvi ali se sočasno zdravite z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulant, fibrinolitik) (glejte podpoglavje Druga zdravila in zdravilo Nalgesin S);
- če ste bolnik z jetrno ali ledvično okvaro;
- če imate srčno popuščanje;
- če se zdravite zaradi epilepsije ali imate sicer zelo redko presnovno motnjo krvnih barvil (porfirijo);
- pri velikih in svežih ranah ter najmanj 48 ur pred načrtovanimi večjimi operacijskimi posegi.

Zdravila kakršno je Nalgesin S, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Verjetnost morebitnega tveganja je večja 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 pri vas obstaja tveganje za nastanek takih pogojev (npr., če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visoke vrednosti holesterola ali če kadite), 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 nekrozi (hud obsežen mehurjast kožni izpuščaj z rdečino in luščenjem kože) in Stevens-Johnsonov sindrom (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 S in sočasno pitje alkoholnih pijač lahko poveča nevarnost želodčne krvavitve.

Nesteroidna protivnetna zdravila kot je zdravilo Nalgesin S, lahko vplivajo na plodnost ženske. Učinek po prenehanju zdravljenja izgine.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Nalgesin S pri otrocih, starih od 2 do 12 let ni priporočljiva in ni primerna za samozdravljenje.

Jemanje zdravila Nalgesin S 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.

Druga zdravila in zdravilo Nalgesin S

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 S 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),

1.3.1	Naproxen sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- zdravilu Naprosyn, ki vsebuje isto zdravilno učinkovino naproksen,
- zdravilih za preprečevanje strjevanja krvi (antikoagulant, fibrinolitik),
- 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, 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 s protivnetnim delovanjem (kortikosteroidi),
- zdravilih za zdravljenje depresije (zaviralci ponovnega prevzema serotonina).

Zdravilo Nalgesin S 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.

Učinek zdravila Nalgesin S 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. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se zdravilo Nalgesin S ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če zdravilo Nalgesin S uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali če ga uporablja v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim krajše. Uporaba zdravila Nalgesin S v tretjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči nepravilnosti in motnje delovanja nekaterih organov (motnje delovanja srca in ožilja, ledvic, motnje strjevanja krvi, težave pri porodu). Zato se zdravila Nalgesin S v zadnjem trimesečju nosečnosti ne sme uporabljati.

Med zdravljenjem z zdravilom Nalgesin S odsvetujemo dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Nalgesin S vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 25,079 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na tableto. To je enako 1,25 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Nalgesin S

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

Običajni odmerek je 1 tableta vsakih 8 do 12 ur, dokler trajajo simptomi; to pomeni največ 3 tablete na dan. Začetni odmerek je lahko dvojen, tableti lahko vzamete naenkrat ali z enournim presledkom.

Če vročina ne popusti v 3 dneh ali bolečina ne popusti v 5 dneh, se glede nadaljnje uporabe izdelka posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Naproxen sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Uporaba pri otrocih, starih od 2 do 12 let

Uporaba zdravila Nalgesin S pri otrocih, starih od 2 do 12 let ni priporočljiva in ni primerna za samozdravljenje.

Uporaba pri otrocih, starih manj kot 2 leti

Zdravila Nalgesin S ne smejo jemati otroci mlajši od 2 let.

Starejši

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

Bolniki z okvaro jeter in ledvic

Pri bolnikih z motnjami v delovanju jeter ali z zmanjšanim delovanjem ledvic je potrebna previdnost.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nalgesin S, 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 znakov prevelikega odmerjanja ali namernega zaužitja velikega števila tablet, bo zdravnik ustrezno ukrepal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nalgesin S

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

Zdravilo Nalgesin S jemljite le po potrebi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nalgesin S

Ker natrijev naproksenat uporabljate za kratkotrajno lajšanje bolečin, ga lahko varno prenehate uporabljati 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.

Najpogostejše opaženi neželeni učinki se pojavljajo v povezavi s prebavili.

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 (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

1.3.1	Naproxen sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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 naproksena 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)

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

Poročanje o neželenih učinkih

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. 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 S

SmPCPIL115218_2	19.07.2018 – Updated: 17.12.2020	Page 5 of 6
JAZMP-IB/021-12.01.2021		

1.3.1	Naproxen sodium
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 S

- Učinkovina je natrijev naproksenat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 275 mg natrijevega naproksenata, kar ustreza 250 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 "Zdravilo Nalgesin S vsebuje natrij".

Izgled zdravila Nalgesin S in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so ovalne, rahlo izbočene, prevlečene z modrim filmom.

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

Način in režim izdaje zdravila Nalgesin S

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 1. 2021.