

UPUTSTVO ZA LEK

Nalgesin[®] forte, 550 mg, film tablete

naproksen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Nalgesin forte i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nalgesin forte
3. Kako se uzima lek Nalgesin forte
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nalgesin forte
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Nalgesin forte i čemu je namenjen

Lek Nalgesin forte sadrži aktivnu supstancu naproksen. Lek Nalgesin forte ublažava bol i zapaljenje i snižava povišenu telesnu temperaturu.

Deluje tako što sprečava stvaranje prostaglandina.

Lek Nalgesin forte se koristi u simptomatskoj terapiji:

- reumatoidnog artritisa, osteoartroze (degenerativnog artritisa), ankilozirajućeg spondilitisa, juvenilnog idiopatskog artritisa
- akutnih mišićno-skeletnih poremećaja (kao što su uganuća i ušinuća, direktne povrede, lumbosakralni bolovi, tenozinovitis i burzitis)
- akutnog gihta
- menstrualnih bolova (dismenoreja)
- akutnog napada migrene
- akutnih postoperativnih bolova i otoka (npr. posle operacija, vađenja zuba).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nalgesin forte

Lek Nalgesin forte ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na naproksen-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste imali teškoće sa disanjem (bronhijalna astma), koprivnjaču (urtikariju) ili zapaljenje sluzokože nosa (rinitis) kada ste uzimali acetilsalicilnu kiselinu i druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL, nesteroidne antireumatike);
- ako imate ili ste imali čir na želucu ili na crevima (gastrointestinalni ulkus) ili druge gastrointestinalne probleme;
- ako ste imali gastrointestinalno krvarenje ili perforaciju kada ste uzimali lekove iz NSAIL grupe;
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega;
- ako imate srčanu slabost;
- ako ste u poslednjem trimestru trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Nalgesin forte:

- ako imate ili ste u prošlosti imali gastrointestinalno krvarenje, ulceraciju ili perforaciju, lekar treba pažljivo da prati Vaše stanje; posebnu pažnju treba obratiti kod ulceroznog kolitisa i Kronove bolesti jer se ovo stanje može vratiti ili pogoršati. Ozbiljna gastrointestinalna neželjena dejstva mogu se javiti i ako ranije niste imali problema; moguće je krvarenje i intestinalna perforacija (pucanje zida creva);
- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega;
- ako imate srčanu slabost;
- ako imate visok krvni pritisak.

Teške kožne neželjene reakcije uključujući ekfolijativni dermatitis, *Stevens Johnson*-ov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu i reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su u vezi sa primenom naproksena. Prestanite sa uzimanjem leka Nalgesin forte i odmah se obratite lekaru ako primetite bilo koji od simptoma koji ukazuje na ove teške kožne neželjene reakcije koje su opisane u odeljku 4.

Lek Nalgesin forte može da umanju mogućnost da zatrudnite. Obavestite lekara ako planirate trudnoću ili ako imate problema da zatrudnite.

Lekovi kao što je Nalgesin forte mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Svaki rizik se povećava sa većim dozama i produženjem terapije. Nemojte prekoračivati preporučene doze ili trajanje terapije.

Kao i kod svih lekova koji se primenjuju kod starijih pacijenata, naproksen-natrijum treba koristiti u najmanjim efikasnim dozama.

Drugi lekovi i lek Nalgesin forte

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Kao rezultat interakcije sa nekim drugim lekovima, efekat leka Nalgesin forte ili tih drugih lekova može biti pojačan ili smanjen. Ovo se dešava ako se istovremeno uzimaju:

- drugi lekovi koji se koriste za ublažavanje bolova (acetilsalicilna kiselina i drugi nesteroidni antiinflamatorni lekovi),
- lekovi koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (varfarin),
- lekovi koji se koriste za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka (acetilsalicilna kiselina za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka),
- lekovi koji se koriste za lečenje dijabetesa (derivati sulfoniluree),
- lekovi koji se koriste za lečenje epilepsije (derivati hidantoine),
- lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska,
- lekovi koji pospešuju izbacivanje suvišne tečnosti (furosemid),
- lekovi koji se koriste za lečenje mentalnih poremećaja (litijum),
- lekovi koji ubrzavaju izbacivanje mokraćne kiseline iz organizma i sprečavaju napade gihta (probenecid),
- lekovi za suprimiranje imunskog sistema (ciklosporin),
- lekovi koji se koriste za lečenje malignih oboljenja (metotreksat),
- lekovi koji se koriste za lečenje AIDS-a (zidovudin),
- lekovi koji se koriste za lečenje bolova u zglobovima i zapaljenja (kortikosteroidi).
- lekovi koji se koriste za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina).

Uzimanje leka Nalgesin forte sa hranom i pićem

Tablete uzimajte sa dovoljnom količinom tečnosti i poželjno uz obrok.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne uzimajte lek Nalgesin forte ukoliko ste u poslednja tri meseca trudnoće jer to može naštetiti Vašem nerođenom detetu ili uzrokovati probleme prilikom porođaja. Ovaj lek može uzrokovati probleme sa bubrežima i srcem kod Vaše nerođene bebe. Može uticati na Vašu sklonost i sklonost Vašeg deteta ka krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produženje porođaja. Lek Nalgesin forte ne bi trebalo da uzimate tokom prvih šest meseci trudnoće osim ukoliko to nije apsolutno neophodno i savetovano od strane Vašeg lekara. Ako Vam je tokom ovog perioda ili perioda kada pokušavate da zatrudnite potrebno lečenje, potrebno je primeniti najmanju dozu tokom najkraćeg vremenskog perioda.

Ako se uzima duže od nekoliko dana od 20. nedelje trudnoće pa nadalje, lek Nalgesin forte može izazvati probleme sa bubrežima kod Vaše nerođene bebe, što može dovesti do smanjene količine plodove vode koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno lečenje duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Tokom lečenja lekom Nalgesin forte ne preporučuje se dojenje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Nalgesin forte nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Kod pacijenata koji uzimaju lekove iz NSAIL grupe moguća su neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, pospanost, zamor i poremećaji vida. Ako se ona jave, pacijenti ne treba da upravljaju vozilima ili rukuju mašinama.

Lek Nalgesin forte sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 2,17 mmol (50 mg) natrijuma u jednoj film tableti što odgovara 2,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se uzima lek Nalgesin forte

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte tablete sa dovoljno tečnosti, poželjno bi bilo tokom obroka.

Odrasli i deca starija od 16 godina

Reumatoidni artritis, osteoartritoza, ankilizirajući spondilitis:

Preporučeni raspon dnevne doze je 550 – 1100 mg naproksen-natrijuma podeljeno u dve doze. Doza održavanja naproksen-natrijuma može se povećati ili smanjiti u zavisnosti od odgovora pacijenta na terapiju. Ne sme se prekoračiti pojedinačna doza od 1100 mg dnevno.

Akutni poremećaji mišićno-skeletnog tkiva

Preporučena početna doza je 550 mg naproksen-natrijuma, a zatim 550 mg naproksen-natrijuma na svakih 12 sati ili 275 mg naproksen-natrijuma na svakih 6–8 sati.

Akutni giht

Preporučena početna doza je 825 mg naproksen-natrijuma, a zatim 275 mg naproksen-natrijuma na svakih 8 sati.

Menstrualni bolovi

Preporučena početna doza je 550 mg naproksen-natrijuma, a zatim 550 mg naproksen-natrijuma na svakih 12 sati ili 275 mg naproksen-natrijuma na svakih 6–8 sati ako je potrebno.

Akutni napad migrene

U simptomatskoj terapiji akutnog napada migrene treba primeniti dozu od 825 mg na prvi znak nadolazećeg napada, a zatim, ako je neophodno, sledeću dozu od 275 mg posle 30 minuta.

Akutni postoperativni bol

Preporučena početna doza je 550 mg naproksen-natrijuma, a zatim 550 mg naproksen-natrijuma na svakih 12 sati ili 275 mg naproksen-natrijuma na svakih 6–8 sati.

Juvenilni idiopatski artritis

Za adolescente uzrasta od 16 godina i starije, i telesne mase od 50 kg ili više, preporučeni raspon dnevne doze je 550 – 825 mg naproksen-natrijuma podeljeno u dve doze.

Deca i adolescenti mlađi od 16 godina

Lek Nalgesin forte nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina.

Starije osobe

Preporučuje se da se lek Nalgesin forte koristi u najmanjim efikasnim dozama.

Pacijenti sa bubrežnom insuficijencijom

Lek Nalgesin forte treba oprezno davati pacijentima sa bubrežnom insuficijencijom. Treba koristiti manju dozu. Ne uzimajte lek Nalgesin forte ako imate teško oštećenje funkcije bubrega (videti „Lek Nalgesin forte ne smete uzimati:”).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Lek Nalgesin forte treba oprezno davati pacijentima sa poremećajima funkcije jetre. Treba koristiti manju dozu. Ne uzimajte lek Nalgesin forte ako imate teško oštećenje funkcije jetre (videti „Lek Nalgesin forte ne smete uzimati:”).

Ako Vam se učini da lek Nalgesin forte na Vas deluje prejako ili preslabo, recite to svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Nalgesin forte nego što treba

Prevelika doza može izazvati bol u stomaku, mučninu, povraćanje, vrtoglavicu, zujanje u ušima, razdražljivost, u težim slučajevima i povraćanje krvi (hematemeza), krv u stolici (melena), poremećaje svesti, poremećaje u disanju, konvulzije i otkazivanje bubrega. U slučaju predoziranja, lekar će preduzeti odgovarajuće mere.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nalgesin forte

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ovaj lek uzimajte svakoga dana u približno isto vreme. Ako zaboravite da uzmete ovaj lek u predviđeno vreme, uzmite ga čim se setite.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nalgesin forte

Ako ste naproksen-natrijum uzeli za ublažavanje kratkotrajnog bola, možete bezbedno prestati da ga uzimate čim prestane potreba za tim. Ako je propisana dugotrajna terapija, treba da se posavetujete sa lekarom pre nego što prekinete terapiju.

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah prestanite da uzimate lek Nalgesin forte i posavetujte se sa lekarom ako imate neko od sledećih stanja, koje može biti znak ozbiljnog neželjenog događaja:

- težak problem sa želucem, gorušicu ili bol u stomaku,
- povraćanje krvi ili izbljuvak koji podseća na kafeni talog,
- crnu stolicu ili krv u mokraći,
- reakcije na koži, praćene svrabom,
- otežano disanje i/ili oticanje lica ili grla,
- zamor u kombinaciji sa gubitkom apetita,
- bol u grlu, u kombinaciji sa ulkusom u ustima, zamorom i povišenom telesnom temperaturom,
- krvarenje iz nosa, krvarenje na koži,
- neuobičajen zamor u kombinaciji sa smanjenim izlučivanjem urina,
- oticanje lica, stopala ili nogu,
- bol u grudima,
- uznemireno stanje svesti.

Neželjena dejstva su često povezana sa velikim dozama.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- otežano pražnjenje creva, bol u stomaku, mučnina, bol ili nelagodnost u gornjem delu trbuha (dispepsija), proliv, zapaljenje sluzokože usta (stomatitis),
- glavobolja, vertigo, vrtoglavica, pospanost,
- svrab, osip na koži, krvarenje na koži ili sluzokoži (ekhimozna), crvenkaste male fleke ili tačke na koži izazvane slabim krvarenjem na koži ili ispod kože (purpura),
- zujanje u ušima (tinitus), poremećaji sluha,
- poremećaji vida,
- otoci, brzi ili snažni otkucaji srca (palpitacije),
- žeđ, oticanje,
- otežano disanje (dispnea).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gastrointestinalno krvarenje i/ili perforacija želuca, povraćanje krvi iz želuca ili jednjaka (hematemeza), krv u stolici (melena), povraćanje,

- promene u vrednostima enzima jetre, žutica,
- depresija, neuobičajeni snovi, nemogućnost koncentrisanja, nesаница, osećaj slabosti,
- bol u mišićima i slabost mišića,
- opadanje kose (alopecija), fotosenzitivni dermatitis,
- oštećenje sluha,
- srčana slabost (kongestivna insuficijencija srca) (lekovi kao što je Nalgesin forte mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara),
- reakcije preosetljivosti,
- pireksija – jeza i povećana telesna temperatura,
- menstrualni poremećaji,
- poremećaji u funkciji bubrega (glomerularni nefritis, hematurija, intersticijalni nefritis, nefrotski sindrom, insuficijencija bubrega, otkazivanje bubrega, papilarna nekroza bubrega),
- promene u broju krvnih zrnaca (eozinofilija, granulocitopenija, leukopenija, trombocitopenija),
- zapaljenje pluća (eozinofilni pneumonitis).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- promene u broju krvnih zrnaca (aplastična anemija, hemolitička anemija),
- zapaljenje moždanih opni (aseptični meningitis), mentalni (kognitivni) poremećaji,
- reakcije preosetljivosti na koži (epidermalna nekroliza, *erythema multiforme*, fotosenzitivne reakcije koje podsećaju na kasnu kožnu porfiriju i bulozna epidermoliza, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, koprivnjača),
- široko rasprostranjen osip, povišena telesna temperatura, povećanje vrednosti enzima jetre, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS). Vidite takođe odeljak 2.
- karakteristična alergijska reakcija na koži poznata kao fiksna reakcija izazvana lekom (eng. *fixed drug eruption*, FDE) koja se obično ponavlja na istom(im) mestu(ima) pri ponovnom uzimanju leka i može se ispoljiti u vidu okruglih ili ovalnih crvenih pečata i oticanja kože, plikova (koprivnjača), svraba,
- zapaljenje sluzokože usta (ulcerozni stomatitis),
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis),
- reakcije preosetljivosti (angioneurotski edem), povećane koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija), smanjene koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija).

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nalgesin forte

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nalgesin forte posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Nalgesin forte

- Aktivna supstanca je naproksen-natrijum. Jedna film tableta sadrži 550 mg naproksen-natrijuma, što odgovara 500 mg naproksena.
- Pomoćne supstance su:
 - jezgro tablete: povidon K30; celuloza, mikrokristalna (E460); talk (E553b); magnezijum-stearat (E572) i voda, prečišćena;
 - film obloga tablete: *Opadry 02F205004, blue*, sastava: hipromeloza (E464); titan-dioksid (E171); makrogol 8000 i indigo karmin (E132).

Kako izgleda lek Nalgesin forte i sadržaj pakovanja

Ovalne, blago bikonveksne film tablete, plave boje, sa podeonom linijom sa jedne strane. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/Alu) koji sadrži 10 film tableta.

Nalgesin forte, 550 mg, film tablete, 10 x (550 mg):

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nalgesin forte, 550 mg, film tablete, 20 x (550 mg):

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Nalgesin forte, 550 mg, film tablete, 10 x (550 mg): 000457475 2023 od 21.10.2024.

Nalgesin forte, 550 mg, film tablete, 20 x (550 mg): 000457476 2023 od 21.10.2024.