

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nalgesin 550 mg potahované tablety naproxenum natricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek **Nalgesin** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Nalgesin** užívat
3. Jak se přípravek **Nalgesin** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Nalgesin** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek **Nalgesin a k čemu se používá**

Nalgesin je léčivý přípravek, který zmírňuje bolest a zánět a tlumí horečku.

Potlačuje tvorbu prostaglandinů (látky podobné hormonům). Tablety se dobře rozpouštějí, a proto je nástup analgetického účinku rychlý.

Nalgesin se používá při následujících stavech:

- krátkodobá léčba určená ke zmírnění zánětu a k úlevě od mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, migréna, bolest zubů, svalů, kloubů a bolest zad, a bolest doprovázející akutní infekci horních cest dýchacích;
- primární dysmenorea (bolestivá menstruace);
- horečka;
- bolest po operacích a úrazech, např. trhání zubů, podvrtnutí kotníku, natažené svaly;
- bolest při chronických zánětlivých a degenerativních revmatických onemocněních (revmatoidní artritida, ankylozující spondylitida, artróza a akutní záchvat dny);
- juvenilní idiopatická artritida (chronické zánětlivé revmatické onemocnění) u dětí s tělesnou hmotností nad 55 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Nalgesin užívat**

Neužívejte **Nalgesin**

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl naproxenu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste měl(a) po požití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (nesteroidní antirevmatika) alergickou reakci, která se nejčastěji projevuje jako obtíže s dýcháním (průduškové astma), kopřivka, nebo rýma;
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti opakovaně žaludeční nebo dvanáctníkový vřed (vřed v trávicím ústrojí), krvácení do trávicího ústrojí včetně krvácení po předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky nebo jiné aktivní krvácení;
- jestliže trpíte těžkým jaterním nebo ledvinovým onemocněním;

- jestliže se léčíte s těžkým srdečním selháním;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Děti

Nalgesin nepodávejte dětem s tělesnou hmotností do 55 kg.

Informujte svého lékaře o chronických onemocněních, metabolických poruchách, jestliže jste precitlivělý(á) nebo užíváte jiné léčivé přípravky.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nalgesin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jste někdy měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) poruchu trávicího ústrojí, měl(a) byste být pečlivě sledován(a) lékařem; zvláštní opatrnosti je třeba při ulcerózní kolitidě a Crohnově chorobě, protože tyto nemoci se mohou vrátit nebo zhoršit. Závažné nežádoucí účinky postihující trávicí ústrojí se mohou vyskytnout bez předchozích varovných příznaků; může dojít ke krvácení a perforaci střeva (protržení střevní stěny);
- jestliže jste léčen(a) pro epilepsii nebo máte vzácnou poruchu metabolismu krevního barviva (porfyrie);
- jestliže máte poruchu krevní srážlivosti nebo jestliže souběžně užíváte léčivé přípravky k prevenci srážení krve (warfarin, kyselina acetylsalicylová);
- jestliže máte problémy s krevními cévami (tepny) kdekoli v těle;
- jestliže máte rozsáhlé čerstvé poranění nebo máte 48 hodin před plánovanou velkou operací;
- jestliže trpíte jaterním, ledvinovým nebo srdečním onemocněním.

Jestliže se u Vás při užívání přípravku Nalgesin objeví vyrážka nebo jakýkoli jiný příznak precitlivělosti (např. kopřivka, otoky obličeje, astmatický záchvat), ukončete užívání přípravku a okamžitě informujte svého lékaře.

Léčivé přípravky jako je Nalgesin mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních záchvatů (srdeční infarkt) nebo cévních mozkových příhod. Riziko je větší, pokud jsou užívány vysoké dávky nebo je léčba dlouhodobá. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měl(a) byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Nalgesin může zakrývat příznaky infekčního onemocnění (horečka, bolest a otok).

U starších nemocných se nežádoucí účinky mohou vyskytovat častěji a mohou být závažnější. Jste-li starší člověk, je třeba věnovat zvýšenou pozornost jakýmkoli obtížím a včas vyhledat lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Nalgesin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzhledem k vzájemnému působení se může účinek přípravku Nalgesin nebo souběžně podávaných přípravků zvýšit nebo snížit. To může nastat při užívání následujících přípravků:

- jiné léky tlumící bolest (kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky);
- léky obsahující stejnou léčivou látku (naproxen);
- léky ovlivňující srážlivost krve (antikoagulační-např. warfarin, fibrinolytika);
- léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou k prevenci tvorby krevních sraženin;
- léky k léčbě cukrovky (diabetu) (sulfonylurea);
- léky k léčbě epilepsie (deriváty hydantoinu);
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku;
- léky zvyšující vylučování moči (furosemid);
- léky používané k léčbě duševních poruch (lithium) nebo „SSRI“ jako fluoxetin nebo citalopram;
- léky, které podporují vylučování kyseliny močové z těla a předcházejí záchvatu dny

- (probenecid);
- léky používané k potlačení imunitních reakcí (cyklosporin);
 - léky používané k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění (methotrexát);
 - léky používané k léčbě AIDS (zidovudin);
 - steroidy (na otok a zánět), jako je hydrokortizon, prednisolon a dexametazon;
 - srdeční glykosidy (na srdeční potíže), jako je digoxin;
 - mifepriston (používaný k ukončení těhotenství nebo k vyvolání porodu v případě, že dítě zemřelo).

Přípravek Nalgesin s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety zapíjejte tekutinou. Můžete je užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle. Souběžné užívání přípravku Nalgesin a alkoholu může zvýšit riziko žaludečního krvácení.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užívání přípravku Nalgesin může ztížit otěhotnění. Pokud plánujete otěhotnět nebo máte potíže s otěhotněním, musíte informovat lékaře.

Neužívejte naproxen, pokud jste v posledních třech měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše dítě. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Přípravek se nemá užívat ani v průběhu prvních šesti měsíců těhotenství, neexistují-li pro užívání závažné důvody a lékař Vám užívání výslovně nedoporučí. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Nalgesin po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion) nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu po dobu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Kojení

Během kojení není přípravek Nalgesin doporučen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Naproxen může způsobit, že pocítíte únavu, ospalost, závratě, problémy se zrakem a rovnováhou, depresi nebo potíže se spánkem. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, poraďte se se svým lékařem a neřídte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Nalgesin 550 mg obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje v léčivé látce 50,16 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Nalgesin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající od 16 let

Obvyklá denní dávka k tlumení bolesti je v rozmezí 550 mg (1 tableta) až 1 100 mg (2 tablety). Váš lékař Vám určí denní dávku podle Vašich obtíží. Maximální denní dávka je 1 650 mg.

Obvyklá počáteční dávka je 550 mg, po které následuje dávka 275 mg (1/2 tablety) každých 6 až 8

hodin.

U migrenózní bolesti se při prvních příznacích nastupujícího záchvatu podává počáteční dávka 825 mg (1 a ½ tablety) a poté dle potřeby další dávka 275 mg až 550 mg každých 6 až 8 hodin.

U akutního záchvatu dny se podává počáteční dávka 825 mg (1 a ½ tablety), po které následuje dávka 275 mg každých 8 hodin, dokud záchvat neustoupí.

Děti s tělesnou hmotností nad 55 kg do 16 let

Užívá se dávka maximálně 10 mg/kg/den ve 12hodinových intervalech. Jednotlivá dávka nemá překročit 275 mg (1/2 tablety).

Lékař Vám poskytne pokyny o přesné denní dávce.

Nepodávejte dětem s tělesnou hmotností do 55 kg.

Starší pacienti

Doporučuje se užívat nejnižší účinnou dávku přípravku Nalgesin.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Přípravek Nalgesin je třeba u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin užívat s opatrností a v nejnižších účinných dávkách s minimálními intervaly každých 12 hodin.

Pacienti s poruchou funkce jater

Přípravek Nalgesin je třeba u pacientů s poruchou funkce jater užívat s opatrností a v nejnižších účinných dávkách s minimálními intervaly každých 12 hodin.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nalgesin je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nalgesin, než jste měl(a)

Předávkování může vyvolat bolest břicha, nevolnost, zvracení, závrať, zvonění v uších, podrážděnost, v závažnějších případech také zvracení krve (hematemeze), krev ve stolici (meléna), poruchy vědomí, dýchací obtíže, křeče a selhání ledvin.

Pokud jste užil(a) více tablet přípravku, než jste měl(a), poraďte se neprodleně se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nalgesin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Léčivý přípravek užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu. Jestliže lék zapomenete užít v plánovaný čas, užijte ho, jakmile si vzpomenete; ne však dvojnásobnou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nalgesin

Pokud užíváte sodnou sůl naproxenu ke zmírnění krátkodobé bolesti, můžete ho bez obav přestat užívat, pokud jej již nepotřebujete. Pokud máte lék předepsán ke zmírnění dlouhodobé bolesti, musíte se před přerušением užívání poradit s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky souvisejí nejčastěji s vysokými dávkami.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zácpa, bolest břicha, pocit na zvracení, nechutenství v kombinaci s dalšími trávicími obtížemi, průjem, zánět sliznice dutiny ústní,
- bolest hlavy, závrať, spavost,
- svědění, kožní vyrážka, krvácení do kůže nebo sliznic (ekchymóza), červené malé skvrny a tečky na kůži způsobené drobným krvácením v kůži nebo pod kůží (purpura),
- zvonění v uších (tinitus), poruchy sluchu,
- poruchy zraku,
- otoky, rychlý nebo silný tlukot srdce (palpitace),
- žízeň, pocení,
- dušnost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- krvácení v trávicím ústrojí a/nebo proděravění žaludku, zvracení krve ze žaludku nebo jícnu, krev ve stolici, zvracení,
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů, žloutenka,
- deprese, abnormální sny, neschopnost koncentrace, nespavost,
- bolest svalů a svalová slabost,
- ztráta vlasů, zánět kůže v důsledku zvýšené citlivosti na světlo,
- zhoršení sluchu,
- městnavé srdeční selhání (léčivé přípravky jako je Nalgesin mohou souviset s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (infarkt myokardu nebo cévní mozkové příhody),
- horečka, malátnost,
- poruchy funkce ledvin (glomerulární nefritida, hematurie, intersticiální nefritida, nefrotický syndrom, nedostatečnost ledvin, selhání ledvin, papilární nekróza ledvin),
- změna počtu krevních buněk (eozinofilie, granulocytopenie, leukopenie, trombocytopenie),
- zánětlivé postižení plic (eozinofilní pneumonitida).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- alergické reakce,
- křeče, mravenčení nebo necitlivost rukou a nohou,
- bolest očí,
- vysoký krevní tlak,
- otok plic,
- zánět slinivky břišní (příznaky zahrnují silnou bolest břicha, která se šíří do zad),
- zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby, vnímané jako bolest, průjem, zvracení a hubnutí,
- zánět jícnu, zánět žaludku,
- problémy žen s otěhotněním.

Nežádoucí účinky, u kterých není příčinný vztah k sodné soli naproxenu znám:

- změna počtu krevních buněk (aplastická anemie, hemolytická anemie),
- zánět mozkových blan (aseptická meningitida), duševní (kognitivní) poruchy,
- závažné alergické kožní reakce (epidermální nekrolýza, erythema multiforme, fotosenzitivní reakce podobné pozdní kožní porfyrii a bulózní epidermolýze, Stevensův-Johnsonův syndrom), kopřivka,
- zánět sliznice dutiny ústní (ulcerózní stomatitida),
- zánět krevních cév,
- vysoká hladina cukru v krvi, nízká hladina cukru v krvi, zvýšená hladina draslíku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nalgesin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nalgesin obsahuje

- Léčivou látkou je naproxenum natricum. Jedna potahovaná tableta obsahuje naproxenum natricum 550 mg (odpovídá naproxenum 500 mg).
- Pomocnými látkami jsou povidon K30, mikrokrystalická celulóza (E460), mastek (E553b), magnesium-stearát (E572) a čištěná voda v jádru tablety a potahová soustava Opadry 02F205004 modrá (hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 8000, hlinitý lak indigokarmínu (E132)) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Nalgesin vypadá a co obsahuje toto balení

Modrá, oválná, lehce bikonvexní potahovaná tableta, na jedné straně s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety jsou dostupné v krabičkách po 10, 20, 30, 50 a 60 tabletách v blistrech (PVC/Al).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

20. 10. 2022