

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

NALGESIN S 275 mg filmom obložena tableta naproksen natrij

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za vas.

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi Vam koristio na najbolji način.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ako se znakovi vaše bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju tokom 3 dana, posavjetujte se s ljekarom.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Nalgesin S i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Nalgesin S
3. Kako uzimati Nalgesin S?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nalgesin S?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE NALGESIN S I ZA ŠTA SE KORISTI?

Nalgesin S je lijek koji ublažava bol, upalu i vrućicu.

Djeluje tako da inhibira nastajanje prostaglandina. Tablete su veoma topive te na taj način omogućuju brzi početak djelovanja.

Nalgesin S se primjenjuje za ublažavanje bolova, upale i vrućice:

- kod glavobolje i zubobolje,
- kod bolova u mišićima, zglobovima i kičmi,
- za prevenciju i ublažavanje migrene,
- kod menstrualnih bolova,
- kod bolova u mišićima i zglobovima koji prate prehladu i gripu,
- kod infekcija - kao dodatak za ublažavanje bolova, upale i vrućice.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NALGESIN S

Ne uzimajte lijek Nalgesin S:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na naproksen natrij ili bilo koju pomoćnu supstancu Nalgesina S;
- ako ste preosjetljivi na acetilsalicilnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (nesteroidne antireumatike) te ste već imali otežano disanje (bronhalnu astmu), koprivnjaču (urtikariju) ili upalu sluznice nosa (rinitis) nakon što ste uzeli te lijekove;
- ako imate aktivni želučani ili duodenalni ulkus koji krvari ili se ponavlja, a povezan je s prethodnim liječenjem nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAD) ili ste u prošlosti imali dvije ili više epizode ulkusa ili krvarenja;
- ako istovremeno uzimate druge lijekove za ublažavanje bolova (acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove)
- ako imate ozbiljno oštećenje jetrene ili bubrežne funkcije,
- ako imate ozbiljno srčano zatajivanje,
- u trećem tromjesečju trudnoće.

Nalgesin S nemojte davati djeci mlađoj od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

- ako imate ili ste u prošlosti imali bolest u probavnom traktu, ljekar Vas treba strogo pratiti; potreban je poseban oprez kod ulceroznog kolitisa i Chronove bolesti jer se simptomi mogu vratiti ili pogoršati. Ozbiljne nuspojave se mogu javiti bez ikakvih prethodnih teškoća; mogu se pojaviti krvarenje i perforacija crijeva (otvor u stijenci crijeva);

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako imate poremećaje zgrušavanja krvi ili ako uzimate lijekove koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulanti, fibrinolitici);
- ako imate oštećenu jetrenu ili bubrežnu funkciju;
- ako imate srčano zatajivanje;
- ako se liječite zbog epilepsije ili imate veoma rijetki poremećaj u metabolizmu krvnog pigmenta (porfirija);
- ako imate velike i svježe rane te najmanje 48 sati prije planirane velike operacije.

Lijekovi kao što je Nalgesin S mogu biti povezani s malim porastom rizika za srčani napadaj (infarkt miokarda) ili moždani udar. Svaki rizik je vjerojatniji uz visoke doze i produženo liječenje. Nemojte premašiti preporučenu dozu niti trajanje liječenja (3 dana za smanjivanje vrućice ili 10 dana za ublažavanje bolova).

Ako imate teškoća sa srcem, prethodni moždani udar ili smatrate da ste rizični za ta stanja (npr. ako imate visoki krvni pritisak, šećernu bolest ili visoki kolesterol ili ste pušač), trebali biste porazgovarati o Vašem liječenju s ljekarom ili farmaceutom.

Jake reakcije na koži (neke od njih smrtonosne), upala kože sa skaliranjem, toksična epidermalna nekroliza (jak, opsežan kožni osip u obliku mjehura sa crvenilom i ljuštenjem kože) i Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljno stanje s mjehurima na koži, ustima, očima i genitalijama) vrlo rijetko su prijavljeni kod primjene NSAID. Budući da kod bolesnika postoji najveći rizik od takvih reakcija početkom liječenja, liječenje treba prekinuti kod početne pojave takvih reakcija (kožni osip, promjena kožnog tkiva, drugi znakovi preosjetljivosti).

Kao i svi lijekovi koji se daju starijim bolesnicima, naproksen natrij treba primjenjivati u najnižim djelotvornim dozama.

Ako redovito pijete alkoholna pića (tri ili više čaša na dan), porazgovarajte o upotrebi Nalgesina S sa svojim ljekarom. U kombinaciji s alkoholom, Nalgesin S povećava rizik za krvarenje u želucu.

Ako se kod Vas već jednom razvio osip, oticanje lica, napad astme ili čak šok nakon uzimanja drugih lijekova za ublažavanje bolova ili za smanjivanje vrućice, nemojte uzimati Nalgesin S bez savjetovanja s ljekarom.

Nalgesin S se ne preporučuje za primjenu kod djece u dobi od 2 do 12 godina, Također nije prikladan za samoliječenje.

Nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je Nalgesin S mogu uticati na plodnost žena. Učinak je reverzibilan nakon prekida liječenja.

Uzimanje Nalgesina S morate prekinuti i posavjetovati se s ljekarom:

- ako se pojave novi ili neočekivani simptomi,
- ako se simptomi nastave ili se čak pogoršaju,
- ako otežano gutate,
- ako se pojave žgaravica ili bolovi u želucu.

Uzimanje drugih lijekova

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Interakcija s nekim drugim lijekovima može dovesti do povećanog ili smanjenog učinka Nalgesina S ili drugih lijekova. Do toga dolazi:

- s drugim lijekovima za ublažavanje bolova (acetilsalicilna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi),
- s Naprosynom, lijekom koji sadrži istu aktivnu supstancu, naproksen,
- s lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansi, fibrinolitici),
- s lijekovima koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka (acetilsalicilna kiselina),
- s lijekovima za šećernu bolest (sulfonilureja),
- s lijekovima za epilepsiju (derivati hidantoina),
- s lijekovima za visoki krvni pritisak,
- s lijekovima koji pojačavaju mokrenje (furosemid),
- s lijekovima koji podstiču izlučivanje mokraćne kiseline iz tijela i sprječavaju napade gihta (probenecid),
- s lijekovima koji se koriste za liječenje duševnih bolesti (litij),
- s lijekovima koji potiskuju imunološki sistem (ciklosporin),

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- s lijekovima koji se primjenjuju u liječenju malignih bolesti (metotreksat),
- s lijekovima koji se koriste za liječenje AIDS-a (zidovudin),
- s lijekovima koji se koriste za liječenje depresije.

Uzimanje Nalgesina S zajedno s hranom i pićem

Tablete uzimajte s malo tekućine. Možete ih uzeti prije, tokom ili nakon jela.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Nemojte uzimati naproksen ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Naproksen ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće naproksen može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje se ne preporučuje tokom liječenja Nalgesinom S.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nalgesin S ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Nalgesin S

Jedna tableta Nalgesina S sadrži otprilike 25 mg natrija. Ovo trebate imati na umu u slučaju potrebe ograničenog unosa soli.

3. KAKO UZIMATI NALGESIN S?

Nalgesin S uzimajte uvijek onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Odrasli i djeca u dobi od 12 godina i više

Uobičajena doza jest 1 tableta svakih 8 do 12 sati (najviše 3 tablete na dan) tako dugo dok su simptomi prisutni. Možete uzeti dvostruku početnu dozu: ili dvije tablete zajedno ili drugu nakon jednog sata.

Djeca u dobi od 2 do 12 godina

Nalgesin S se ne preporučuje za primjenu kod djece u dobi od 2 do 12 godina. Također nije prikladan za samoliječenje.

Djeca mlađa od 2 godine

Nalgesin S se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 2 godine.

Stariji

Ako ste *stariji od 65 godina* uzmite 1 tabletu svakih 12 sati ako je potrebno, osim ako Vam je ljekar drugačije savjetovao.

Kod bolesnika s disfunkcijom jetre ili bubrežnom insuficijencijom potreban je oprez.

Ako imate dojam da je učinak Nalgesina S prejak ili preslab, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Nalgesina S nego što biste smjeli

Prevelika doza može izazvati bol u trbuhu, mučninu, povraćanje, omaglicu, zvonjenje u ušima, razdražljivost, a u ozbiljnijim slučajevima i povraćanje krvi (hematemeza), krv u stolici (melena), smetnje svijesti, poremećaje disanja, konvulzije i zatajivanje bubrega.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ako se pojave znakovi predoziranja ili se namjerno uzme preveliki broj tableta, ljekar će poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Nalgesin S

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nalgesin S uzmite samo ako je potrebno. Nemojte uzimati dvostruku dozu.

Ako ste prestali uzimati lijek Nalgesin S

Ako ste uzeli naproksen natrij za kratkotrajno ublažavanje boli, lijek možete sigurno prestati uzimati čim ga više ne trebate.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, razgovarajte s ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆE NISPOJAVE

Kao i svi lijekovi, Nalgesin S može prouzrokovati nuspojave koje se ne javljaju kod svih.

Najčešće primijećene nuspojave su po svojoj prirodi probavne.

Nuspojave su svrstane u sljedeće skupine prema učestalosti:

Vrlo često:	pogađaju više od 1 korisnika na 10
Često:	pogađaju 1 do 10 korisnika na 100
Manje često:	pogađaju 1 do 10 korisnika na 1000
Rijetko:	pogađaju 1 do 10 korisnika na 10.000
Vrlo rijetko:	pogađaju manje od 1 korisnika na 10.000
Nepoznato:	učestalost se ne može odrediti iz raspoloživih podataka

Često:

- zatvor, bol u trbuhu, mučnina, probavni poremećaji, proljev, upala sluznice usne šupljine, vjetрови
- glavobolja, vrtoglavica, omaglica, pospanost
- svrbež, kožni osip, krvarenje u kožu ili sluznicu (ekhimozu), crvenkasto obojene slične mrlje i točkice na koži uzrokovane malim krvarenjem u ili ispod kože (purpura)
- zvonjenje u ušima (tinitus), poremećaji sluha
- poremećaji vida
- edem, brzi ili jaki otkucaji srca (palpitacije)
- žeđ, znojenje
- otežano disanje (dispneja)

Manje često:

- krvarenje u probavnom traktu i/ili perforacija želuca, povraćanje krvi iz želuca ili jednjaka (hematemeza), krv u stolici (melena), povraćanje
- promjene u razinama jetrenih enzima, žutica
- depresija, nenormalni snovi, nesposobnost za koncentraciju, nesanica, osjećaj malaksalosti
- bol u mišićima i mišićna slabost
- gubitak kose (alopecija), fotosenzitivni dermatitis
- oštećenje sluha
- kongestivno srčano zatajivanje (lijekovi kao Nalgesin S mogu biti povezani s nešto povećanim rizikom srčanog napadaja (infarkt miokarda) ili moždanog udara)
- reakcije preosjetljivosti
- pireksija - zimica i povišena tjelesna temperatura
- menstrualni poremećaji
- teškoće s bubrezima (glomerularni nefritis, hematurija, intersticijski nefritis, nefrotski sindrom, bubrežna insuficijencija, bubrežno zatajivanje, bubrežna papilarna nekroza)
- promjene broja krvnih stanica (eozinofilija, granulocitopenija, leukopenija, trombocitopenija)
- pneumonija (eozinofilni pneumonitis)

Vrlo rijetko:

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- upala sluznice usne šupljine (ulcerativni stomatitis), povratak ili pogoršanje hronične upale sluznice crijeva (ulcerativni kolitis ili Chronova bolest)
- bulozne kožne reakcije (uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

Nepoznato:

- upala želučane sluznice (gastritis)

Nuspojave za koje nije poznata uzročna veza s naproksen natrijem:

- promjena broja krvnih stanica (aplastična anemija, hemolitička anemija)
- upala moždanih ovojnica u centralnom nervnom sistemu (aseptični meningitis), mentalni (kognitivni) poremećaji
- kožne reakcije preosjetljivosti (epidermalna nekroliza, multififormni eritem, fotosenzitivne reakcije nalik na 'porphyria cutanea tarda' i bulozna epidermoliza, koprivnjača)
- upala krvnih žila (vaskulitis)
- reakcije preosjetljivosti (angioneurotski edem), visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija), niske razine šećera u krvi (hipoglikemija).

Edem, visoki krvni pritisak i srčano zatajivanje prijavljeni su u vezi s liječenjem nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

Prijavljivanje sumnje na neželjna dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI NALGESIN S?

Nalgesin S morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!
Čuvajte na temperaturi do 25°C.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek Nalgesin S ne treba upotrebljavati nakon isteka roka trajanja lijeka označenog na kutiji.

Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu očuvanju okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Nalgesin S?

Aktivna supstanca: 1 filmom obložena tableta sadrži 275 mg naproksen natrija.

Pomoćne supstance: povidon, mikrokristalna celuloza, talk, magnezij stearat, hidroksipropil metilceluloza, titanij dioksid (E171), makrogol, indigotin (E132).

Izgled lijeka Nalgesin S i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su ovalne, lagano izbočene, prevučene plavim filmom.

Na raspolaganju je kutija sa 10 filmom obloženih tableta u blisteru.

Na raspolaganju je kutija sa 20 filmom obloženih tableta u blisteru.

Na raspolaganju je kutija sa 30 filmom obloženih tableta u blisteru.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Ime i adresa proizvođača

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

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka

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

PI Text057589_1	28.07.2023 - Updated: 28.07.2023	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nalgesin S, 10 x 275 mg: 04-07.3-2-1361/21 od 11.11.2021.

Nalgesin S, 20 x 275 mg: 04-07.3-2-1360/21 od 11.11.2021.

Nalgesin S, 30 x 275 mg: 04-07.3-2-8609/23 od 04.11.2024.

DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.11.2024. godina