

Příbalová informace: informace pro pacienta
Nalgesin S 275 mg potahované tablety
naproxenum natricum

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Léčivá látka přípravku, naproxen ve formě sodné soli, patří do skupiny léků zvaných nesteroidní antirevmatika (NSAID). Zmírňuje bolest, snižuje horečku a má protizánětlivý účinek.

Přípravek Nalgesin S se používá k léčbě mírné až středně silné bolesti, a to v následujících případech:

- bolest hlavy, migréna;
- bolest zubů;
- bolest zad;
- bolest po chirurgických výkonech;
- bolest po úrazech, jako je např. podvrtnutí kloubů, natažení svalů;
- bolest svalů, kloubů a horečka při nachlazení a chřipce;
- bolest při menstruaci.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek užívá k léčbě bolesti u zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů, jako je revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, artróza, ankylozující spondylitida a akutní záchvaty dny, a u některých gynekologických bolestivých stavů.

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

Neužívejte přípravek Nalgesin S:

- jestliže jste alergický(á) na sodnou sůl naproxenu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u Vás již dříve vyskytly reakce z přecitlivělosti (průduškové astma, kopřivka, rýma) na léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou a na některé jiné léky ze skupiny nesteroidních antirevmatik;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) opakovaně žaludeční nebo dvanáctníkové vředy;
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) krvácením do trávicího traktu, včetně krvácení po

- léčbě nesteroidními antirevmatiky;
- jestliže trpíte těžkým ledvinovým onemocněním anebo srdečním selháním;
 - jestliže krvácíte do mozku;
 - jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení nebo jestliže užíváte léky tlumící krevní srážlivost;
 - jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nalgesin S se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže je bolestivé místo zarudlé nebo oteklé;
- jestliže kvůli chronickému onemocnění jste pod dohledem lékaře;
- jestliže užíváte jiné léky ke zmírnění bolesti ze skupiny nesteroidních antirevmatik, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy;
- jestliže konzumujete pravidelně alkoholické nápoje; v kombinaci s alkoholem může užívání přípravku Nalgesin S zvýšit riziko krvácení z trávicího ústrojí.
- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, zejména spojený s komplikacemi jako je krvácení nebo perforace (proděravění);
- jestliže současně užíváte léky, které by mohly zvyšovat riziko tvorby vředů a krvácení, např. protizánětlivé léky (kortikosteroidy), léky tlumící krevní srážlivost (antikoagulancia, např. warfarin) nebo léky ovlivňující shlukování krevních destiček (antiagregancia, např. kyselina acetylsalicylová);
- jestliže máte vysoký krevní tlak nebo onemocnění srdce, neboť u Vás může dojít k zadržování vody v organismu a ke vzniku otoků;
- jestliže máte epilepsii nebo onemocnění zvané porfyrie;
- jste-li před větším chirurgickým zákrokem (přípravek nemá být užíván alespoň 48 hodin před zákrokem);
- jestliže trpíte zánětlivým onemocněním střev, jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida, protože existuje riziko obnovení nebo zhoršení těchto onemocnění.

Pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů, poradte se před zahájením léčby s lékařem.

Léky, jako je přípravek Nalgesin S, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod. Riziko je vyšší, pokud jsou užívány vysoké dávky, a při dlouhodobé léčbě. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo pokud 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.

Léky jako Nalgesin mohou vyvolat závažné kožní reakce. Pokud se u Vás v průběhu léčby vyskytne vyrážka nebo jiné změny kůže či postižení sliznice, ukončete ihned léčbu a vyhledejte lékaře.

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

Nežádoucí účinky lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nutnou k léčbě příznaků.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení léčby dojde k úpravě.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Nalgesin S

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

Zvláště je třeba informovat lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a):

- jiná analgetika (léky tlumící bolest) jako je kyselina acetylsalicylová, naproxen a jiná

- nesteroidní antirevmatika;
- léky ovlivňující srážlivost krve (antikoagulancia, např. warfarin) a léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou k prevenci tvorby krevních sraženin;
- léky obsahující hydantoin a deriváty sulfonfylmočoviny;
- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku (beta-blokátory, ACE inhibitory);
- léky zvyšující vylučování moči, tzv. diuretika (např. furosemid);
- léky užívané k léčbě duševních poruch (např. lithium) či deprese (SSRI – inhibitory zpětného vychytávání serotoninu);
- léky užívané k potlačení imunitních reakcí (cyklosporin);
- léky užívané k léčbě nádorových a revmatických onemocnění (methotrexát);
- kortikoidy;
- léky k léčbě AIDS (zidovudin);
- léky k léčbě dny (probenecid).

Přípravek Nalgesin S s jídlem a pitím

Tablety polykejte celé a zapíjejte je trochou tekutiny. Tablety můžete užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle.

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

Přípravek Nalgesin S se nesmí užívat během posledních tří měsíců těhotenství. 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 S 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 delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Kojící ženy mohou přípravek Nalgesin S užívat pouze po výslovném doporučení lékaře a vždy jen krátkodobě.

Plodnost

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení léčby dojde k úpravě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů.

Přípravek Nalgesin S obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje v léčivé látce 25,079 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 1,25 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Nalgesin S užívá

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

Dospělí a dospívající nad 12 let (s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg):

Užívejte 1 tabletu po 8 až 12 hodinách (nejvýše 3 tablety denně), dokud trvají příznaky.

Na začátku léčby můžete užít 2 tablety najednou nebo v časovém odstupu 1 hodiny. Poté již pokračujte v užívání tak, jak je uvedeno výše.

Jestliže horečka neustoupí do 3 dnů a bolest se nezmírní do 5 dnů, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Nalgesin S déle než 10 dní.

Starší pacienti

Je-li Vám více než 65 let, užívejte 1 tabletu po 12 hodinách, pokud lékař neurčil jinak.

Děti

Přípravek Nalgesin S není určen pro děti mladší 12 let.

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

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

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

Příliš velké dávky přípravku mohou způsobit nevolnost, zvracení, bolesti břicha, závratě, hučení nebo šelesty v uších, podrážděnost, a v závažnějších případech dochází ke zvracení krve, výskytu krve ve stolici, poruchám vědomí, dýchacím obtížím, křečím a selhání ledvin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nalgesin S

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

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.

Přestaňte přípravek Nalgesin S užívat a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud si všimnete kteréhokoli z následujících nežádoucích účinků:

není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšení hladin jaterních enzymů, abnormality krve (eozinofilie), zvětšení lymfatických uzlin a poškození dalších tělesných orgánů (poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, rovněž označovaná jako DRESS). Viz také bod 2.
- Výrazná kožní alergická reakce známá jako fixní lékový exantém, který se při opakovaném užití léčivého přípravku obvykle znovu objeví na stejném místě (stejných místech) a může se projevit jako kulaté nebo oválné zarudlé skvrny a otoky kůže, puchýře (kopřivka) a svědění.

velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10000):

- Kožní reakce charakterizované tvorbou puchýřů či dutinek, zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom a toxické odumírání povrchové vrstvy kůže.

vzácné (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 10 000):

- Otoky obličeje, krvácení z trávicího ústrojí, kopřivka, astmatický záchvat, ztráta vědomí, černá stolice obsahující krev, zvracení krve, zánět žaludku, nový nástup zánětu tlustého střeva a Crohnovy choroby, vředový zánět sliznice ústní dutiny.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky

Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob ze 100 pacientů): zácpa, bolest břicha, pocit na zvracení, trávicí obtíže, průjem, zánět dutiny ústní, plynatost (větry), bolest hlavy, závrať, ospalost, svědění,

kožní vyrážka, drobné krvácení do kůže nebo sliznic, pocení, hučení či šelesty v uších, porucha sluchu, porucha zraku, otoky, dušnost, bušení srdce, žízeň. Tyto účinky bývají mírného charakteru. Zpozorujete-li však kterýkoli z nich, informujte o tom svého lékaře.

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1 000): žaludeční vředy, perforace nebo krvácení do trávicího ústrojí (někdy smrtelné, zvláště u starších osob), zvracení krve, krev ve stolici (černá dehtovitá stolice), žloutenka, zvracení, zánět žaludku, zánětlivé onemocnění ledvin, krev v moči, soubor příznaků doprovázející postižení ledvin např. otoky, bílkovina v moči (nefrotický syndrom), porucha funkce ledvin, selhání ledvin, rozpad části ledvinné tkáně, poruchy krve (eozinofilie, granulocytopenie, leukopenie, trombocytopenie), deprese, porucha koncentrace, nespavost, malátnost, bolest svalů, svalová slabost, ztráta vlasů, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, poškození sluchu, městnavé srdeční selhání, vysoký krevní tlak, zánět plic (eozinofilní pneumonitida), reakce precitlivělosti, poruchy menstruace, horečka, zvýšené hladiny jaterních enzymů.

V souvislosti s léčbou nesteroidními antirevmatiky byly také hlášeny otoky, vysoký krevní tlak a srdeční selhání.

Léky, jako je přípravek Nalgesin S, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

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 S uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 S obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl naproxenu. Jedna potahovaná tableta obsahuje naproxenum natricum 275 mg.

Dalšími složkami jsou povidon, mikrokryсталická celulóza, mastek, magnesium-stearát v jádru tablety a potahová soustava Opadry YS-1-4215 modrá (hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol, hlinitý lak indigokarmínu (E 132)) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Nalgesin S vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Nalgesin S jsou světle modré, oválné potahované tablety.

Přípravek Nalgesin S je balen v krabičce obsahující blistr s 10 (1 blistr), 20 (2 blistry), 30 (3 blistry) nebo 40 (4 blistry) potahovanými tabletami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

11. 9. 2024