

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Nalgesin Relief 220 mg filmom obložene tablete naproksennatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nalgesin Relief i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nalgesin Relief
3. Kako uzimati Nalgesin Relief
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nalgesin Relief
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nalgesin Relief i za što se koristi

Nalgesin Relief je lijek koji otklanja bol. Djeluje tako da sprječava stvaranje prostaglandina. Učinak na uklanjanje boli nastupa brzo, a traje do 12 sati.

Nalgesin Relief je indiciran za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli (poput glavobolje, zubobolje i menstrualne boli).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nalgesin Relief

Nemojte uzimati Nalgesin Relief

- ako ste alergični na naproksennatrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste imali otežano disanje (bronhalnu astmu), koprivnjaču (urtikariju) ili upalu sluznice nosa, nosne polipe ili tešku alergijsku reakciju koja je dovela do otežanog disanja ili omaglice prilikom uzimanja acetilsalicilne kiseline i drugih nesteroidnih protuupalnih (antiinflamatornih) lijekova (NSAIL);
- ako imate ili ste imali čir ili krvarenje u želucu ili crijevima;
- ako ste tijekom uzimanja NSAIL imali krvarenje ili perforaciju probavnog trakta;
- ako imate teško oštećenje jetre ili bubrega;
- ako imate teško zatajenje srca;
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće;
- ako imate cerebrovaskularno ili drugo aktivno krvarenje.

Nalgesin Relief se ne smije uzimati u samoliječenju ukoliko imate dolje navedene rizike. Ukoliko imate dolje navedene rizike prije uzimanja naproksena morate se obratiti liječniku koji će razmotriti propisivanje zaštitnih lijekova za želudac.

Nalgesin Relief se ne smije uzimati u samoliječenju:

- ako imate poremećaj zgrušavanja krvi ili ako istodobno uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi kao npr. varfarin, acetilsalicilatnu kiselinu,
- ako istodobno uzimate kortikosteroide (lijekovi za liječenje bolesti imunog sustava kao npr. bolest zglobova),

- ako istodobno uzimate druge lijekove za liječenje boli iz skupine nesteroidnih protupalnih lijekova,
- ako ste stariji od 65 godina jer možete imati povećan rizik pojave teških nuspojava osobito onih koje zahvaćaju želudac, a koje mogu dovesti do smrtnog ishoda.

Nemojte davati lijek djeci mlađoj od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nalgesin Relief.

Općenito

Učestalost nuspojava ovisi o dozi i trajanju liječenja. Stoga Nalgesin Relief uvijek koristite u najnižoj učinkovitoj dozi kroz što kraće vremensko razdoblje potrebno da bi se otklonila bol.

Tijekom produljene primjene naproksennatrija, potrebno je provjeravati jetrene vrijednosti i funkciju bubrega, osobito ako imate oštećenje jetre ili bubrega, probleme sa srcem te ako uzimate diuretike (tablete za izmokravanje).

Prije uzimanja lijeka Nalgesin Relief savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom:

- ako ste imali bolest probavnog sustava – npr. ulcerozni kolitis i Crohnovu bolest jer može doći do ponovne pojave ili pogoršanja ovih bolesti;
- ako imate ili ste imali oštećenje jetre ili bubrega;
- ako imate ili ste imali bilo kakve probleme sa srcem;
- ako imate ili ste imali visok krvni tlak;
- ako ste žena i pokušavate ostati trudni ili imate poteškoća ostati trudni;
- ako imate ili ste imali bilo kakve alergijske reakcije, astmu, kroničnu bolest dišnog sustava ili polipe u nosu.

Učinci na probavni sustav

Tijekom liječenja bilo kojim NSAIL zabilježeno je da se u bilo koje vrijeme može pojaviti krvarenje, čir i perforacija u probavnom sustavu koji mogu imati smrtni ishod i to sa ili bez upozoravajućih simptoma.

Rizik od krvarenja, čira i perforacije u probavnom sustavu viši je uz više doze NSAIL, ako ste ranije imali čir te u starijih osoba. Liječenje trebate započeti najnižom dostupnom dozom.

Morate prijaviti svojem liječniku sve neuobičajene abdominalne (trbušne) simptome (osobito krvarenje iz probavnog sustava) ako ste i ranije imali toksični učinak u probavnom sustavu, a osobito ako ste starije životne dobi.

Istodobno liječenje lijekovima koji se koriste za liječenje boli i upale zglobova (kortikosteroidi), lijekovima koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin) ili antitromboticima poput acetilsalicilne kiseline može povećati rizik od pojave čira ili krvarenja iz probavnog sustava te se ovi lijekovi ne smiju uzimati zajedno bez da su propisani od strane liječnika.

Istodobno liječenje lijekovima za depresiju (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina) se ne preporučuje.

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci

Lijekovi kao što je Nalgesin Relief mogu biti povezani s malim povećanjem rizika za srčani udar (infarkt miokarda) ili moždani udar. Svaki je rizik vjerojatniji uz više doze i produljeno liječenje. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Ako imate problema sa srcem, ako ste ranije preboljeli moždani udar ili mislite da biste mogli imati povećan rizik za pojavu ovih stanja (na primjer ako imate visoki krvni tlak, šećernu bolest, visoki kolesterol ili ste pušač) morate se posavjetovati sa svojim liječnikom ili ljekarnikom o liječenju ovim lijekom.

Kožne reakcije

Vrlo rijetko su zabilježene teške kožne nuspojave, od kojih su neke imale smrtni ishod, osobito na početku liječenja s NSAIL. Ako primijetite bilo kakav kožni osip, svrbež, oštećenja sluznice ili druge znakove alergije/preosjetljivosti, odmah prestanite uzimati lijek te se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Reakcije preosjetljivosti

Vrlo su rijetko zabilježene teške akutne alergijske reakcije. Veća je vjerojatnost da bi mogli dobiti ove reakcije ako patite od oticanja lica i grla, ako Vam je dijagnosticiran bilo koji oblik alergije, astma, kronična upala nosne sluznice ili kronična bolest dišnog sustava. Na prvu pojavu znakova teške alergijske reakcije, prestanite uzimati ovaj lijek.

Upozorenja vezana za plodnost

Ovaj lijek pripada skupini lijekova NSAIL koji mogu nepovoljno utjecati na plodnost žena. Ovaj je učinak reverzibilan i prestaje nakon prekida uzimanja lijeka.

Djeca i adolescenti

Nemojte koristiti lijek Nalgesin Relief u djece mlađe od 16 godina.

Stariji bolesnici

Naproxen nije indiciran za samoliječenje u starijih bolesnika jer je ova podskupina pod povećanim rizikom od nastanka nuspojava te je kod njih nužno razmotriti kombiniranu terapiju zaštitnim lijekovima (npr. misoprostolom ili inhibitorima protonske pumpe) od strane liječnika.

Drugi lijekovi i Nalgesin Relief

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Zbog interakcija s nekim drugim lijekovima, učinak lijeka Nalgesin Relief ili tih lijekova može biti pojačan ili smanjen. Ovo se događa s:

- drugim analgeticima (acetilsalicilnom kiselinom i drugim NSAIL),
- lijekovima koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin),
- lijekovima koji se koriste za liječenje depresije (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina),
- lijekovima za liječenje šećerne bolesti (sulfonilureja),
- lijekovima za liječenje epilepsije (derivati hidantoina),
- lijekovima koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka,
- lijekovima za pojačano mokrenje (furosemid),
- lijekovima koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja (litij),
- lijekovima koji potiču izlučivanje mokraćne kiseline iz tijela te sprječavaju napade gihta (probenecid),
- lijekovima koji suprimiraju imunološki sustav (ciklosporin),
- lijekovima za liječenje malignih bolesti (metotreksat),
- lijekovima koji se koriste za liječenje SIDA-e (zidovudin),
- lijekovima koji se koriste za liječenje boli i upale zglobova (kortikosteroidi).

Nalgesin Relief s hranom, pićem i alkoholom

Tablete uzimajte s dovoljnom količinom tekućine te po mogućnosti uz obrok.

Tijekom terapije naproksennatrijem nemojte konzumirati alkohol, jer alkohol može povećati rizik od krvarenja iz probavnog sustava povezanog s NSAIL.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Naproksennatrij se ne preporučuje primjenjivati tijekom trudnoće. Liječnik će procijeniti je li korist za trudnicu veća od rizika za dijete. Zbog toga smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće jedino ako Vam je tako savjetovao liječnik.

Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće.

Ne preporučuje se dojiti tijekom liječenja lijekom Nalgesin Relief.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nalgesin Relief obično nema nikakav ili ima zanemariv učinak na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nakon uzimanja NSAIL moguće su nuspojave poput omaglice, omamljenosti, umora ili poremećaja vida. Ako Vam se to dogodi, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

3. Kako uzimati Nalgesin Relief

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza u odraslih i djece starije od 16 godina s tjelesnom težinom većom od 50 kg je jedna filmom obložena tableta svakih 8-12 sati.

Druga je mogućnost da najprije uzmete dvije filmom obložene tablete, a zatim po potrebi još jednu filmom obloženu tabletu nakon 8-12 sati.

Progutajte tablete s dovoljno tekućine uz ili nakon obroka.

Bolesnicima koji imaju osjetljiv želudac preporučuje se uzimati tablete tijekom obroka. Nemojte žvakati tablete.

Maksimalna dnevna doza je 3 filmom obložene tablete (što odgovara 660 mg naproksennatrija).

Nemojte uzimati lijek Nalgesin Relief dulje od 7 dana. Ako bolovi ne prestanu ili ako se simptomi promijene, preporučuje se savjetovanje s liječnikom.

Primjena u djece i adolescenata

Doziranje za djecu stariju od 16 godina s tjelesnom težinom većom od 50 kg isto je kao i za odrasle.

Nalgesin Relief se ne smije koristiti u djece mlađe od 16 godina.

Starije osobe

Prije uzimanja naproksena savjetujte sa sa liječnikom.

Maksimalna preporučena dnevna doza lijeka Nalgesin su 2 tablete, podijeljene u dvije doze.

Bolesnici sa zatajivanjem bubrega

Maksimalna preporučena dnevna doza lijeka Nalgesin Relief je 2 tablete, podijeljene u dvije doze.

Savjetuje se uzimati najnižu učinkovitu dozu.

Nemojte uzimati Nalgesin Relief ako imate teško zatajenje bubrega (vidjeti 'Nemojte uzimati Nalgesin Relief').

Bolesnici s oštećenjem jetre

Maksimalna preporučena dnevna doza lijeka Nalgesin Relief su 2 tablete, podijeljene u dvije doze.

Savjetuje se uzimati najnižu učinkovitu dozu.

Nemojte uzimati Nalgesin Relief ako imate teško oštećenje jetre (vidjeti 'Nemojte uzimati Nalgesin Relief').

Ako uzmete više lijeka Nalgesin Relief nego što ste trebali

Predoziranje može dovesti do boli u trbuhu, mučnine, povraćanja, omaglice, zvonjave u ušima, razdražljivosti, u težim slučajevima također povraćanja krvi (hematemeze), pojave krvi u stolici (melene), poremećaja svijesti, poremećaja disanja, konvulzija i zatajenja bubrega.

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika i prestanite uzimati lijek.

Ako ste zaboravili uzeti Nalgesin Relief

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Nalgesin Relief

Ako uzimate naproksennatrij za kratkotrajno ublažavanje boli, možete ga sigurno prestati uzimati čim ga više ne trebate.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte: mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba

Česte: mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba

Manje česte: mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba

Rijetke: mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba

Vrlo rijetke: mogu se javiti kod do 1 na 10 000 osoba

Nije poznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Česte:

- mučnina, loša probava, žgaravica, povraćanje, bol u želucu, vjetrovi, bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu,
- glavobolja, omaglica, omamljenost.

Manje česte:

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica (edem lica), oticanje lica i grla (angioedem),
- poremećaji spavanja, uznemirenost,
- zvonjava u ušima (tinitus), poremećaji sluha,
- poremećaji vida,
- modrice,
- proljev, zatvor,
- osip, svrbež (pruritus),
- poremećena funkcija bubrega,
- zimica,
- oticanje gležnjeva, stopala ili prstiju (periferni edem).

Rijetke:

- čir na želucu ili sluznici želuca (peptički ulkus), krvarenje iz probavnog sustava i/ili perforacija želuca, povraćanje krvi iz želuca ili jednjaka (hematemeza), krv u stolici (melena), upala usne šupljine (stomatitis), pogoršanje upale koja dovodi do boli u trbuhu ili proljeva (pogoršanje akutnog kolitisa), pogoršanje Crohnove bolesti,
- fotoosjetljivost, gubitak kose (alopecija), teška bolest sa pojavom mjehurića na koži, ustima, očima i spolovilu (vezikulo-bulozni osip poput Stevens Johnsonovog sindroma i toksične epidermalne nekrolize).

Vrlo rijetke:

- promjene krvne slike poput granulocitopenije, trombocitopenije, aplastične anemije i hemolitičke anemije,
- reakcija nalik na meningitis,
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija), oticanje (edem), povišeni krvni tlak (hipertenzija), kongestivno zatajenje srca,
- otežano disanje (dispneja), astma,
- kolitis, upala sluznice usta (stomatitis),
- žutilo kože ili bjeloočnica uzrokovano problemima s jetrom ili krvi (žutica), upala jetre (hepatitis), promjene razine jetrenih enzima (poremećeni testovi jetrene funkcije).

Nije poznato:

- upala želuca (gastritis).

Nalgesin Relief može biti povezan s malim povećanjem rizika od srčanog udara („infarkta miokarda“) ili moždanog udara.

Ako primijetite neko od sljedećih stanja, koja mogu biti znakovi teških nuspojava, odmah prestanite uzimati Nalgesin Relief te se posavjetujte sa svojim liječnikom:

- jako i naglo sniženje krvnog tlaka,
- ubrzanje ili usporavanje otkucaja srca,
- neuobičajen umor ili slabost,
- tjeskoba, uznemirenost, gubitak svijesti,
- otežano disanje ili gutanje,
- kožne reakcije poput svrbeža, osipa, oticanja lica i grla, crvenila kože,
- jaka mučnina, povraćanje, grčevita bol u želucu, proljev.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Nalgesin Relief

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nalgesin Relief sadrži

- Djelatna tvar je naproksennatrij. Svaka filmom obložena tableta sadrži 220 mg naproksennatrija, što odgovara 200 mg naproksena.
- Drugi sastojci su povidon K30, mikrokristalična celuloza, talk i magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 8000, boja indigo carmine (E132) i aluminijev kalijev silikat (E555) u ovojnici tablete.

Kako Nalgesin Relief izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su ovalne, lagano bikonveksne, blijedo sivoplave tablete s metalnim sjajem, debljine: 4,2 mm – 4,6 mm i duljine: 13,5 mm – 13,8 mm.

Filmom obložene tablete su dostupne u kutijama sa 10 ili 20 tableta u blisterima.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2014.