## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за вас.**
Овој лек се издава без лекарски рецепт. Сепак, треба внимателно да го употребувате за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Ако симптомите на вашата болест се влошат или не се подобрат во рок од 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

<u>Во ова упатство:</u>

1. Што претставува Налгесин С и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Налгесин С
3. Како да го земате Налгесин С
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Налгесин С

**Nalgesin S – Налгесин С 275 mg филм-обложени таблети**
Naproxen sodium

- *Активни супстанции*: напроксен натриум. Секоја филм-обложена таблета содржи 275 mg напроксен натриум, што е еквивалентно на 251 mg напроксен.
- *Помошни супстанции*: повидон, микрокристална целулоза (E460), талк (E553b) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), макрогол 8000 и индиготин (E132) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се овални, малку биконвексни и обложени со син филм.

Налгесин С е достапен во пакувања од 10 филм-обложени таблети (1 блистер со 10 таблети) и пакувања од 20 филм-обложени таблети (2 блистери со 10 таблети).

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет**
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА НАЛГЕСИН С И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Налгесин С е лек кој ослободува од болка, воспаление и ја намалува покачената телесна температура. Делува така што го спречува на создавањето на простагландините. Таблетите се лесно растворливи, што овозможува брзо отпочнување на дејството.
Налгесин С се користи за ублажување на болка, воспаление и покачена телесна температура при:
- главоболка и забоболка,
- болки во мускулите, зглобовите и ‘рбетот,
- спречување и ублажување на мигрена,
- менструална болка,
- болки во мускулите и зглобовите кои се резултат на настинка и грип,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- инфекции, како дополнителна терапија за ублажување на болката, воспалението и покачената телесна температура.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ НАЛГЕСИН С

**Немојте да го земате Налгесин С:**

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на напроксен натриум или некоја од помошните супстанции на Налгесин С,
- ако сте алергични на ацетилсалицилна киселина и на други нестероидни против-воспалителни лекови (нестероидни антиревматици) и по нивната употреба сте почувствувале отежнато дишење (бронхијална астма), исип (уртикарија) или воспаление на носната слузница (ринитис),
- ако имате чир на желудникот или на дванаесетпалечното црево кој е активен, кој крвави или се повторува и е поврзан со претходна терапија со нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ) или ако во минатото сте имале две или повеќе епизоди на чир или крвавење,
- ако истовремено земате и други лекови за ослободување од болка (ацетилсалицилна киселина или други нестероидни против-воспалителни лекови),
- ако имате сериозно нарушување на црниот дроб или бубрезите,
- ако имате тешка срцева слабост,
- ако сте во последното тромесечје од бременоста.

Налгесин С не смее да им се дава на деца на возраст до 2 години.

**Бидете особено внимателни со Налгесин С**

- ако имате или во минатото сте имале заболувања на дигестивниот систем, вашиот лекар треба внимателно да ве следи; потребно е посебно внимание при улцеративен колитис и Кронова болест, затоа што може да дојде до повторување или влошување на состојбата. Сериозни гастроинтестинални несакани дејства можат да се појават и без некои претходни проблеми; може да дојде до појава на крвавење и перфорација на цревата (дупка во ѕидот на цревото),
- ако имате нарушување на црниот дроб или бубрезите,
- ако имате срцева слабост,
- ако се лекуватезаради епилепсија или имате многу ретко нарушување на метаболизмот на крвниот пигмент (порфирија),
- ако имате големи и отворени рани и најмалку 48 часа пред закажан поголем оперативен зафат.

Лековите како што е Налгесин С можат да бидат поврзани со благо зголемен ризик за појава на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот е поверојатен при употреба на повисоки дози и подолготрајно лекување. Немојте да ја надминувате препорачаната доза или времетраењето на лекувањето (3 дена за намалување на телесната температура или 10 дена за ослободување од болка).

Ако имате проблеми со срцето, сте доживеале инфаркт или мислите дека можеби сте изложени на ризик за појава на овие состојби (на пример, ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест или висок холестерол или ако пушите), треба да поразговарате со вашиот лекар или фармацевт во однос на вашето лекување.

Многу ретко, при употреба на НСАИЛ биле забележани сериозни кожни реакции (некои од нив фатални), воспаление на кожата со лупење, токсична епидермална некролиза (тежок широко распространет кожен исип со појава на пликови, црвенило и лупење на кожата), Stevens-Johnson-ов синдром (сериозна состојба со појава на пликови на кожата, устата, очите и гениталиите). Се чини дека пациентите се изложени на најголем ризик за појава на овие реакции на почетокот на терапијата. Поради тоа, терапијата треба да се прекине при првата појава на вакви реакции (исип на кожата, промени на кожното ткиво и други знаци на преосетливост).

Како и сите лековикога се даваат кај постари пациенти, така и напроксен натриум треба да се

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

дава во најниските ефикасни дози.
Ако редовно пиете алкохолни пијалаци (три или повеќе чаши на ден), советувајте се со вашиот лекар за употребата на Налгесин С. Во комбинација со алкохол, Налгесин С може да го зголеми ризикот за крвавење во стомакот. Ако веќе сте добиле исип, оток на лицето, астматичен напад или дури и шок, по земањето на други лекови за ослободување од болка или за намалување на покачена телесна температура, немојте да го земате Налгесин С пред да се советувате со вашиот лекар.
Налгесин С не се препорачува кај деца на возраст од 2 до 12 години и не е погоден за самолекување.
Нестероидните против-воспалителни лекови, како што е Налгесин С, може да влијаат на плодноста кај жените. Овој ефект се повлекува по прекин на терапијата.

Треба да престанете со земањето на Налгесин С и да се советувате со лекар:
- ако се појават нови или неочекувани симптоми,
- ако симптомите продолжат или пак се влошат,
- ако имате потешкотии при голтањето,
- ако се појави жегавица или болка во стомакот.

**Земање на други лекови со Налгесин С**
*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*
Интеракцијата со други лекови може да доведе до зголемено или намалено дејство на Налгесин С или на другите лекови. Таков е случајот со:
- други лекови за ослободување од болка (ацетилсалицилна киселина и други нестероидни против-воспалителни лекови),
- Напросин, лек кој ја содржи истата активна супстанција, напроксен,
- лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (антикоагуланси, фибринолитици),
- лекови за лекување на шеќерна болест (сулфонилуреа),
- лекови за лекување на епилепсија (деривати на хидантоин),
- лекови за лекување на висок крвен притисок,
- лекови за зголемување мокрењето (фуросемид),
- лекови кои го зголемуваат излачувањето на урична киселина од телото и спречуваат појава на напади на гихт (пробенецид),
- лекови за лекување на менталнинарушувања (литиум),
- лекови што го потиснуваат имунолошкиот систем (циклоспорин),
- лекови за лекување на малигни заболувања (метотрексат),
- лекови за лекување на СИДА (зидовудин),
- лекови за лекување на депресија.

**Земање на Налгесин С со храна или пијалок**
Земајте ги таблетите со малку течност. Може да ги земете пред, за време или после оброците.

**Бременост и доење**
*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*
Налгесин С може штетно да влијае на бременоста и/или на ембрио-феталниот развој. Некои податоци укажуваат дека може да дојде до појава на спонтан абортус или деформации на фетусот во раните стадиуми на бременоста. Налгесин С не треба да се користи во текот на првото и второто тромесечје од бременоста, освен доколку е неопходно. Ако Налгесин С се користи кај жени кои се обидуваат да забременат или во текот на првото или второто тромесечје од бременоста, дозата треба да биде што е можно пониска, а времетраењето на лекувањето што е можно пократко. Употребата на Налгесин С во текот на третото тромесечје од бременоста може да доведе до појава на неправилности и нарушена функција на одредени органи (нарушувања на срцето и крвните садови, нарушувања на бубрезите, нарушувања на коагулацијата на крвта, проблеми при породувањето). Поради тоа, Налгесин С не смее да се користи во третото тромесечје од бременоста.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Не се препорачува доење за време на терапијата со Налгесин С.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**
Налгесин С нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

**Важни информации за некои од помошните супстанции на Налгесин С**
Една доза од овој лек содржи 1,09 mmol (или 25,097 mg) натриум. Тоа треба да го имаат во предвид пациентите кои се на контролирана диета без внесување на натриум.

## 3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ НАЛГЕСИН С

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

*Возрасни и деца на возраст над 12 години*
Вообичаената доза е 1 таблета на секои 8 до 12 часа (максимум 3 таблети на ден), се до повлекување на симптомите. На почеток на лекувањето можете да земете двојна доза: земете две таблети одеднаш или земете ја втората таблета еден час после првата.

*Деца на возраст од 2 до 12 години*
Налгесин С не се препорачува кај деца на возраст од 2 до 12 години и не е соодветен за самолекување.

*Деца на возраст до 2 години*
Налгесин С не треба да се употребува кај деца на возраст до 2 години.

*Постари лица*
Ако сте на возраст над 65 години, по потреба земете 1 таблета на секои 12 часа, освен доколку вашиот лекар не ви препорачал поинаку.

Потребна е претпазливост кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб или бубрежна слабост.

*Ако имате чувство дека дејството на Налгесин С е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте земале поголема доза од Налгесин С отколку што треба**
*Доколку сте земале поголема доза од Налгесин С отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
Предозирањето може да резултира со болка во стомакот, гадење, повраќање, вртоглавица, зуење во ушите, раздразнетост, кај посериозни случаи и со повраќање на крв (хематемеза), крв во столицата (мелена), нарушувања на свеста, отежнато дишење, грчеви и бубрежна слабост. Доколку се појават знаци на предозирање или ако намерно се проголтаат поголем број на таблети, лекарот треба да преземе соодветни мерки.

**Ако сте заборавиле да го земете Налгесин С**
*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*
Налгесин С земајте го само по потреба. Немојте да земате двојни дози.

**Ако престанете да го земате Налгесин С**
Ако земате напроксен натриум за краткотрајно ублажување на болката, можете безбедно да престанете да го користите кога повеќе нема да ви биде потребен.

*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и Налгесин С може да има несакани дејства иако не кај сите болни.*

Најчесто се забележани несакани дејства на дигестивниот систем.
Несаканите дејства според честотата на појавување се класифицираат во следниве групи:

| | |
|---|---|
| **Многу чести** | Може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти |
| **Чести** | Може да се појават кај 1 до 10 на 100 пациенти |
| **Помалку чести** | Може да се појават кај 1 до 10 на 1.000 пациенти |
| **Ретки** | Можс да сс појават кај 1 до 10 на 10.000 пациенти |
| **Многу ретки** | Може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти |
| **Непознати** | Честотата не може да се пресмета од достапните податоци |

**Чести:**
- запек, болка во стомакот, гадење, нарушувања на дигестивниот систем, пролив, воспаление на усната слузница, гасови (флатуленција),
- главоболка, вртоглавица, зашеметеност, поспаност,
- чешање, исип на кожата, крвавење на кожата или мукозната мембрана (ехимозис), мали црвенкасти дамки и точки на кожата предизвикани од помали крвавења на или под кожата (пурпура),
- зуење во ушите (тинитус), нарушувања на слухот,
- нарушувања на видот,
- оток (едем), брзо или силно чукање на срцето (палпитации),
- жед, потење,
- тешко дишење (диспнеа).

**Помалку чести:**
- крвавење во желудникот или цревата и/или перфорација на желудникот, повраќање на крв од желудникот или хранопроводот (хематемеза), крв во столицата (мелена), повраќање,
- промени во нивоата на ензимите на црниот дроб, жолтица,
- депресија, кошмари, неспособност за концентрација, несоница, чувство на слабост,
- болки и слабост во мускулите,
- опаѓање на косата (алопеција), фотосензитивен дерматитис,
- нарушување на слухот,
- конгестивна срцева слабост (лековите како Налгссин С можат да бидат поврзани со благо зголсмсн ризик за појава на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар),
- алергиски реакции,
- пирексија (морници и треска),
- менструални нарушувања,
- проблеми со бубрезите (гломеруларен нефритис, хематурија, интерстицијален нефритис, нефротичен синдром, бубрежна инсуфициенција, бубрежна слабост, бубрежна папиларна некроза),
- промени во крвната слика (еозинофилија, гранулоцитопенија, леукопенија, тромбоцитопенија),
- пневмонија (еозинофилен пневмонитис).

**Многу ретки:**
- воспаление на усната слузница (улцеративен стоматитис), повторна појава или влошување на хроничните воспаленија на слузницата на цревата (улцеративен колитис или Кронова болест),
- булозни кожни реакции (вклучувајќи Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза).

**Непознати**

- воспаление на обвивката на желудникот (гастритис).

**Несакани дејства за кои не е позната поврзаноста со напроксен:**

- промени на крвната слика (апластична анемија, хемолитична анемија),
- воспаление на обвивката на централниот нервен систем (асептичен менингитис), ментални (когнитивни) нарушувања,
- алергиски реакции на кожата (епидермална некролиза, еритема мултиформе, реакции на фотосензитивност што наликуваат на порфирија кутанеа тарда и епидермолизис булоза, уртикарија),
- воспаление на крвен сад (васкулитис),
- алергиски реакции (ангиоедем), покачено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија), намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија).

При терапија со нестероидни против-воспалителни лекови беше забележан едем, висок крвен притисок и срцева слабост.

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА НАЛГЕСИН С

**Начин на чување**
***Лекот чувајте го на места недостапни за деца!***

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

**Рок на употреба**
*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**
10 филм-обложени таблети: Лекот може да се издава и/или да се продава, без рецепт (БР).
20 филм-обложени таблети : Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
**Септември 2016**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •