

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Nalgesin S** **potahované tablety** naproxenum natricum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Nalgesin S musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti, musíte se poradit s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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

### **1. CO JE NALGESIN S A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Léčivá látka přípravku, naproxen ve formě sodné soli mírní bolest, horečku a zánět.

Tablety se dobře rozpouštějí, proto nástup analgetického účinku je velmi rychlý.

Nalgesin S se používá v následujících případech:

- bolest hlavy
- bolest zubů;
- bolest zad, bolesti po chirurgických výkonech a po úrazech jako je např. podvrtnutí kloubů, natažení svalů;
- bolest svalů a kloubů spojená s nachlazením a chřipkou;
- bolest při menstruaci;
- prevence a léčba migrény;
- horečnaté stavy při chřipce a zánětech horních cest dýchacích.

Pouze na doporučení lékaře se naproxen užívá u zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů jako je revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, artróza, ankylozující spondylitida a dna a u některých gynekologických bolestivých stavů.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NALGESIN S UŽÍVAT**

Neužívejte Nalgesin S, jestliže:

- jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku nebo se u Vás již dříve vyskytly reakce z přecitlivělosti (průduškové astma, kopřivka, rýma) na léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou (např. acylpyrin) a na některé jiné léky působící proti zánětům a revmatickým onemocněním (tzv. nesteroidní antirevmatika);

- máte nebo jste v minulosti měl opakovaně žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
  - vyskytlo nebo vyskytuje se u Vás krvácení do trávicího traktu, včetně krvácení po léčbě nesteroidními antirevmatiky;
  - trpíte těžkým jaterním nebo ledvinovým onemocněním anebo srdečním selháním;
-

- jste v poslední třetině těhotenství.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Nalgesin S je zapotřebí:**

- jestliže je bolestivé místo zarudlé nebo oteklé;
  - jestliže kvůli chronickému onemocnění jste pod dohledem lékaře;
  - jestliže jste měl(a) závažné nežádoucí účinky (např. kopřivku, otoky obličeje, astmatický záchvat, šok) při užívání kteréhokoli jiného léku k léčbě bolesti nebo zvýšené teploty;
  - užíváte jiné léky ke zmírnění bolesti;
  - pokud 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. léky protizánětlivé (kortikosteroidy), léky s protisrážlivým účinkem (warfarin) nebo léky ovlivňující shlukování krevních destiček (kyselina acetylsalicylová),
  - 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 bodů, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Léky jako je Nalgesin S mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

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

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.

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 užívání dojde k úpravě.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

- jiná analgetika (léky tlumící bolest) jako léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou a jiné nesteroidní protizánětlivé léčivé látky;
- léky obsahující stejnou léčivou látku jako Nalgesin S;
- léky ovlivňující srážlivost krve (antikoagulancia, např. warfarin) a léky rozpouštějící přítomné krevní sraženiny (fibrinolytika);
- léky obsahující deriváty hydantoinu a sulfonylmočoviny;
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku;
- léky zvyšující vylučování moči, tzv. diuretika (např. furosemid);
- léky používané k léčbě duševních poruch (např. lithium);
- léky užívané k potlačení imunitních reakcí (cyklosporin);
- léky užívané k léčbě nádorových a revmatických onemocnění (metotrexát);
- kortikoidy.

### **Užívání Nalgesinu S s jídlem a pitím**

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

---

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Nalgesin S by se během těhotenství neměl užívat, pouze na výslovné doporučení lékaře, který zváží, zda k užívání léku existují závažné důvody.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje schopnosti řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Nalgesin S**

Přípravek Nalgesin S obsahuje sodík (1 tableta obsahuje asi 25 mg sodíku). Zvýšený příjem sodíku při užívání Nalgesinu S může být nebezpečný pro nemocné, kteří musí držet dietu s nízkým obsahem sodíku.

## **3. JAK SE NALGESIN S UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek Nalgesin S přesně podle pokynů této příbalové informace nebo svého lékaře.

Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

*Dospělí a mladiství nad 12 let (s 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 odstupu jedné hodiny. Poté již pokračujte v užívání tak, jak je uvedeno výše. Jestliže horečka neustoupí do 3 dnů a bolest se nezmírní do 5 dnů poradte se o dalším užívání přípravku s lékařem. Bez rady s lékařem neužívejte Nalgesin S déle než 10 dní.

*Starší pacienti*

Je-li Vám více než 65 let, užívejte 1 tabletu po 12 hodinách, pokud jste se s lékařem nedohodl(a) jinak.

*Děti*

Nalgesin S není určen pro děti mladší 12 let.

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

### **Jestliže jste užil více tablet Nalgesinu S, než jste měl(a)**

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

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Nalgesin S**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Nalgesin S**

Užíváte-li lék krátkou dobu ke zmírnění bolesti nebo snížení teploty, můžete jej bez obav přestat užívat, pokud jej již nepotřebujete.

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 Nalgesin S nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u

---

každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky (nejméně u 1 ze 100 pacientů): bolesti břicha, zvracení, nevolnost, průjem, větry, zácpa, vertigo, závratě, točení hlavy, únava, poruchy spánku, hučení či šelesty v uších nebo oteklé nohy. Tyto účinky bývají mírného charakteru. Zpozorujete-li však kterýkoli z nich, informujte o tom svého lékaře.

Méně často až vzácně (méně než u 1 ze 100 pacientů) se mohou vyskytnout 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. Tyto účinky jsou však závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

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

Velmi vzácně byly pozorovány kožní reakce charakterizované tvorbou puchýřů či dutinek, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxického odumírání povrchové vrstvy kůže.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

## 5. JAK PŘÍPRAVEK NALGESIN S UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Nalgesin S nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl naproxenu.
- Pomocnými látkami jsou povidon, mikrokrytalická celulóza, mastek, magnesium-stearát, potahová soustava opadry YS-1-4215 modrá.

### Jak přípravek Nalgesin S vypadá a co obsahuje toto balení

Nalgesin S jsou světle modré, potahované tablety oválného tvaru.

Přípravek Nalgesin S je balen v krabičce obsahující blistr s 10 (1 blistr), 20 (2 blistry) nebo 30 (3 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 schválena:

13.6.2012

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79/192

186 00 Praha 8

Tel.: 221 115 150

e-mail: [info@krka.cz](mailto:info@krka.cz)

---