

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Налгезин® форте 550 mg филмирани таблетки напроксен натрий

Nalgesin® forte 550 mg film-coated tablets naproxen sodium

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично и единствено на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Налгезин форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Налгезин форте
3. Как да приемате Налгезин форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Налгезин форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Налгезин форте и за какво се използва

Налгезин форте е лекарство с обезболяващо, противовъзпалително и температуропонижаващо действие.

Той действа като потиска синтеза на простагландините. Таблетките са добре разтворими и затова действието на лекарственото вещество започва много бързо, за около 15 минути.

Той се прилага за краткотрайно симптоматично лечение на болки.

Лекарите предписват Налгезин форте:

- след травми, изкълчване и навяхване,
- след хирургическа намеса и вадене на зъб,
- при гинекологични болки (болка при менструация, след поставяне на вътрематочна спирала и други видове болка),
- при главоболие и зъбобол,
- за профилактика и лечение на мигрена,
- при болки в гръбначния стълб,
- при болки в мускулите, костите и ставите,
- при инфекциозни заболявания като допълнение към специфичното лечение за намаляване на болката, възпалението и температурата.
- при ревматични заболявания (ревматоиден артрит, хроничен ювенилен артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит и подагра), поради проявеното противовъзпалително и обезболяващо действие.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Налгезин форте

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, нарушение на обмяната на веществата, ако имате свръхчувствителност към напроксен, или ако вземате други лекарства.

Не приемайте Налгезин форте:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства,
- ако имате язва или други заболявания на стомашно-чревния тракт,
- ако приемате същевременно други обезболяващи средства (ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства),
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни увреждания,
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност,
- през последния триместър на бременността.

Налгезин форте не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 16-годишна възраст.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Налгезин форте.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции може да бъде намалена, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време.

Ако страдате от заболяване на стомашно-чревния тракт или сте имали такова, ако имате увреждане на черния дроб или бъбреците или сърдечна недостатъчност и приемате напроксен, Вие трябва да бъдете наблюдавани внимателно от лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако се лекувате за епилепсия, защото, много рядко, но може да се наруши метаболизма на кръвните пигменти (порфирия).

Информирайте Вашия лекар, ако имате нарушения в съсирването на кръвта, или ако се лекувате с лекарства, които предотвратяват съсирването на кръвта (антикоагуланти) или с лекарства, които разтварят съществуващите кръвни съсиреци (фибринолитици).

Лекарства като Налгезин форте могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, преживян инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Съобщавани са тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) във връзка с Налгезин форте. Спрете употребата на Налгезин форте и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Избягвайте употребата на напроксен при скорошни тежки наранявания и поне 48 часа преди определеното време за операция.

Пациенти в напреднала възраст трябва да приемат най-ниската ефективна доза Налгезин форте.

Други лекарства и Налгезин форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Налгезин форте и някои други лекарства могат да взаимодействат като ефекта на едното или на другото лекарство може да се засили или отслабне. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- други аналгетици (обезболяващи) (ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства),
- лекарства, които съдържат същото активно вещество (напроксен)
- лекарства, предотвратяващи съсирването на кръвта (антикоагуланти) или лекарства, които разтварят съществуващите съсиреци (фибринолитици),
- лекарства за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (Аспирин/ацетилсалицилова киселина)
- производни на хидантоин и сулфанилурейни производни,
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- лекарства, които повишават отделянето на урина (фуросемид),
- лекарства за лечение на психични заболявания (литий),
- имunosупресори (лекарства, потискащи имунната система (циклоспорин)),
- лекарства за лечение на злокачествени заболявания (метотрексат),
- напроксен взаимодейства с бета-блокери,
- напроксен може да повлияе и върху резултатите от лабораторните изследвания – потиска тромбоцитната агрегация и свързаното с това удължаване на времето на кръвене.

Налгезин форте с храни, напитки и алкохол

Приемайте таблетките цели с малко течност. Вие можете да приемате таблетките преди, по време на хранене или след това.

Ако се приема едновременно с алкохолни напитки, Налгезин форте може да повиши риска от кръвене на стомаха.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Напроксен не се препоръчва по време на бременност. Лекарят ще реши дали потенциалната полза за бременната жена превишава риска за плода. Затова трябва да приемате лекарства по време на бременността само след консултация с лекар. От 20-ата седмица на бременността Налгезин форте може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (*ductus arteriosus*) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Вие не трябва да приемате лекарството през последния триместър от бременността. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кръвене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Кърмене

Кърменето не се препоръчва по време на лечение с Налгезин форте.

Шофиране и работа с машини

Налгезин форте може да повлияе способността за шофиране и работа с машини поради поява на световъртеж, сънливост, смущения във виждането, депресия и други.

Налгезин съдържа натрий

Това лекарство съдържа 50,16 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка филмирана таблетка. Това количество е еквивалентно на 2,51% от препоръчителния

максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Налгезин форте

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Стриктно спазвайте лекарското предписание. Не трябва да променяте дозировката или да прекратявате лечението без консултация с лекар.

Възрастни

Обичайната дневна доза за облекчаване на болка е 550 mg (1 таблетка) до 1 100 mg (2 таблетки). Началната доза е 550 mg, последвана от 275 mg (½ таблетка) на всеки 6 до 8 часа. При пациенти, които понасят ниските дози добре и не са имали стомашно-чревно заболяване, дневната доза може да се повиши до 1 650 mg (3 таблетки) в случаите на изключително тежки болки, но за не по-дълго от две седмици.

Началната доза за антипиретично (понижаване на температурата) действие е 550 mg, последвана от 275 mg на всеки 6 до 8 часа.

За профилактика на мигренозно главоболие се препоръчват два пъти дневно по 550 mg. В случаите когато честотата, силата и продължителността на мигренозните атаки не се намалят от 4 до 6 седмици, приемането на лекарството трябва да бъде прекратено. За лечение на мигрена приемайте 825 mg (1 и ½ таблетка) при първите признаци на мигрена и ако е необходимо 275 mg до 550 mg след 30 минути.

За облекчаване на менструални болки и крампи, след поставяне на вътрематочна спирала или при други гинекологични болки, препоръчителната начална доза е 550 mg, последвана от 275 mg на всеки 6 до 8 часа.

При пристъп на подагра, началната доза е 825 mg, последвана от 550 mg след 8 часа и 275 mg на всеки 8 часа до прекратяване на пристъпа.

При ревматоиден артрит, остеоартрит и анкилозиращ спондилоартрит обикновено началната дневна доза е 550 mg до 1 100 mg, разделена на сутрешен и вечерен прием. Начална доза от 825 mg до 1 650 mg се препоръчва при пациенти с тежки нощни болки или тежко сутрешно схващане, при пациенти, които са били на високи дози други противовъзпалителни лекарствени средства и преминават на напроксен и при пациенти с остеоартрит, при които болката е основен симптом. Продължете лечението с дневни дози от 550 mg до 1 100 mg, най-добре в две дози. Сутрешната и вечерната доза не е необходимо да бъдат еднакви. Вие можете да ги пригледите според преобладаващите симптоми т. е. нощна болка или сутрешно схващане. При някои пациенти еднократна дневна доза, сутрин или вечер, е достатъчна.

Употреба при деца и юноши

Налгезин форте не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 16-годишна възраст.

Ако имате впечатление, че ефектът от лекарството е твърде силен или твърде слаб, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Налгезин форте

Ако сте приели повече от необходимата доза Налгезин форте, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт веднага.

При предозиране най-често се наблюдават нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, бъбреците и черния дроб. В тези случаи, лекарят ще понижи дозата, но при тежките случаи трябва да прекратите лечението незабавно и да се консултирате с Вашия лекар. В случай на преднамерено поглъщане на голям брой таблетки, лекарят ще предприеме подходящи мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Налгезин форте

Ако сте пропуснали да вземете лекарството в определеното време, направете това веднага, когато се сетите.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Налгезин форте

Ако приемате напроксен за краткотрайно облекчаване на болка, Вие можете да спрете приемането му веднага след като вече не се нуждаете от него. Ако лекарят Ви е предписал продължително лечение, трябва да се консултирате с него, преди са се прекрати лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В препоръчителните дози, напроксен се понася добре както при краткотрайно лечение, така и при приложение за по-дълъг период. Могат да се наблюдават: стомашни болки, гадене, повръщане, замаяване, виене на свят, чувствителност към светлина, главоболие или шум в ушите (тинитус). Всички тези нежелани реакции са леки и не се налага преустановяване на лечението.

Изключително рядко могат да се наблюдават:

- нарушения от страна на стомашно-чревния тракт като кървене,
- свръхчувствителност (алергия),
- повишаване на нивото на ензимите, показателни за чернодробната функция,
- промени в кръвните показатели,
- кръв в урината,
- влошаване на бъбречната функция или дори бъбречна недостатъчност, особено в случаите, когато вече е имало бъбречно увреждане.

Това са тежки нежелани реакции, които изискват незабавна лекарска намеса.

Спрете приложението на Налгезин форте и незабавно се свържете с лекар, ако забележите някоя от следните нежелани лекарствени реакции (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- широко разпространен обрив, повишена телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, отклонения в кръвните показатели (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други телесни органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна също като DRESS). Вижте също точка 2.
- характерна кожна алергична реакция, известна като фиксиран лекарствен обрив, която обикновено се проявява отново на същото(ите) място(а) при повторно излагане на лекарството и може да изглежда като червени кръгли или овални петна и подуване на кожата, образуване на мехури (копривна треска), сърбеж.

Лекарства като Налгезин форте могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Налгезин форте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Налгезин форте

- Активното вещество е: напроксен натрий (*naproxen sodium*).
- Другите съставки са: повидон, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 8000, индиготин (Е 132). Вижте точка 2 „Налгезин форте съдържа натрий“.

Една филмирана таблетка съдържа 550 mg напроксен натрий.

Как изглежда Напроксен форте и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са овални, леко двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна, покрити със син филм.

Картонена кутия с 10 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Картонена кутия с 20 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Картонена кутия с 50 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешителното за употреба и производител:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

8 Август 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.