

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nalgesin L 275 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 opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se 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 svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana (adolescenti), a za odrasle nakon 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Nalgesin L i za što se koristi

Nalgesin L sadrži djelatnu tvar naproksennatrij. Ovaj se lijek koristi za simptomatsko liječenje menstruacijske boli (također zvane dismenoreja).

- Naproksen pripada skupini analgetika zvanih nesteroidni protuupalni (antiinflamatorni) lijekovi (NSAIL).
- Drugi lijekovi iz ove skupine uključuju npr. ibuprofen i acetilsalicilatnu kiselinu.

Uzimajte ovaj lijek jedino ako ste u dobi između 16 i 50 godina i teži ste od 50 kilograma.

Ako trebate dodatne informacije, pitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana (adolescenti), a za odrasle nakon 5 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nalgesin L

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste ikada imali alergijsku reakciju na:

- naproksennatrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- acetilsalicilatnu kiselinu, ibuprofen ili drugi nesteroidni antiinflamatorni (protuupalni) lijek (NSAIL).
- bilo što drugo u ovim tabletama (pogledajte listu u dijelu „Što Nalgesin L sadrži“, na kraju ove upute).

Alergijske reakcije mogu uključivati otežano disanje (bronhalnu astmu), koprivnjaču (urtikariju) ili upalu sluznice nosa, nosne polipe ili tešku alergijsku reakciju koja je dovela do otežanog disanja ili omaglice.

Nemojte uzimati Nalgesin L ako imate ili ste imali čir na želucu ili druge ozbiljne probleme sa želucom.

- Ovo uključuje bilo kakvu bol u želucu koja nije prolazila te bilo kakvo krvarenje u želucu.
- Ako ste ikad imali ovakvo nešto ne smijete uzimati ove tablete.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako imate teško zatajenje srca.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako imate teško oštećenje jetre ili bubrega.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako već uzimate acetilsalicilatnu kiselinu, nisku dozu acetilsalicilatne kiseline ili bilo koji drugi nesteroidni antiinflamatorni (protuupalni) lijek (NSAIL) poput ibuprofena. Ovo uključuje selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2) poput celekoksiba.

Nalgesin L 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 (lijekove za liječenje bolesti imunog sustava kao npr. bolest zglobova),
- ako istodobno uzimate druge lijekove za liječenje boli iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Upozorenja i mjere opreza

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

Nemojte uzimati ovaj lijek osim ako Vam to ne odobri liječnik, ako:

- dojite ili postoji mogućnost da ste trudni.
- počeli ste imati bolne menstruacije više od godine dana od prve menstruacije.

Nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to ne odobri liječnik, ako imate sljedeće bolesti:

- probleme sa srcem, prethodni moždani udar ili mislite da biste mogli imati rizik za nastanak ovih stanja (na primjer, ako imate visoki krvni tlak, šećernu bolest ili visok kolesterol ili ste pušač).
- probleme s bubrezima ili jetrom.
- problem sa zgrušavanjem krvi.
- astmu ili bilo koju alergijsku bolest zbog koje otežano dišete.
- probavne poremećaje poput ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti.

Lijekovi koji sadrže naproksen mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika pojave srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Svaki je rizik vjerojatniji uz visoke doze i produženo liječenje. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu (3 tablete na dan) ili trajanje liječenja (3 dana za adolescente i 5 dana za odrasle).

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Nalgesin L

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

- lijekove za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (antikoagulanse poput varfarina ili heparina te acetilsalicilatne kiseline),
- acetilsalicilatnu kiselinu za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka,
- steroide (također zvane kortikosteroidi) – poput prednizolona,
- druge analgetike (druge NSAIL-e),
- litij – lijek za liječenje depresije,
- antidepressive tipa selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI) poput fluoksetina,
- tablete za pojačano izlučivanje mokraće (diuretike), poput furosemida
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (antihipertenzive),

- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) ili virusom hepatitisa B (tenofoviridizoproksilfumarat),
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje AIDS i HIV infekcija (zidovudin),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (sulfonilureja),
- lijekove za liječenje epilepsije (derivati hidantoina),
- lijekove za liječenje srca (digoksin ili glikozide),
- metotreksat – lijek za liječenje raka i drugih bolesti,
- probenecid – lijek za liječenje gihta,
- ciklosporin – lijek koji se koristi nakon transplantacije organa,
- mifepriston - za prekid trudnoće tijekom posljednjih 8 do 12 dana,
- lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu (antacidi),
- lijekovi koji se koriste za snižavanje povišenih razina kolesterola u krvi (kolestiramin).

Nalgesin L s hranom i pićem

Tablete progutajte čitave s vodom. Nemojte ih žvakati ili mrviti. Uzmite tablete uz ili nakon obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Naproxennatrij se ne preporučuje za primjenu 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 uzimati ovaj lijek ako dojite jer se izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nalgesin L obično nema nikakav ili ima zanemariv učinak na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nakon uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a) moguće su nuspojave poput omaglice, omamljenosti, umora ili poremećaja vida. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ako Vam se ovo dogodi.

Nalgesin L sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 25,079 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1,25% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako uzimati Nalgesin L

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Žene u dobi od 16 do 50 godina, težine veće od 50 kg:

Prvi dan:

- Kada se bol pojavi, uzmite **dvije** tablete.
- Zatim nakon 8-12 sati, uzmite još **jednu** tabletu taj dan, ako Vam je potrebna.

Drugi dan:

- Uzmite **jednu** tabletu svakih 8 do 12 sati po potrebi.

Treći dan:

- Uzmite **jednu** tabletu svakih 8 do 12 sati po potrebi.

Nemojte uzimati više od 3 tablete na dan.

Uvijek uzimajte najmanju za Vas učinkovitu dozu. Nemojte uzimati više od preporučene doze od najviše tri tablete na dan. Nemojte uzimati duže od tri dana tijekom bilo kojeg mjeseca (menstruacijskog ciklusa).

Uzimanje tableta:

- Tablete progutajte čitave s vodom. Nemojte ih žvakati ili mrviti.
- Uzmite tablete uz ili nakon obroka.
- Tablete uzimajte samo onoliko koliko Vam je potrebno radi menstruacijske boli.

Možda nećete morati uzimati tablete cijelo vrijeme tijekom čitava 3 dana. Ako nakon 3 dana liječenja još osjećate bol, posavjetujte se s liječnikom. Nemojte uzimati tablete duže od 3 dana tijekom bilo kojeg menstrualnog ciklusa.

- Ako posjetite svog liječnika, ljekarnika, medicinsku sestru ili odete u bolnicu, recite da uzimate ovaj lijek.

Primjena u djece i adolescenata

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

Bolesnici s oštećenjem jetre i/ili bubrega

U osoba s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre ili bubrega lijek se smije primjenjivati u najmanjoj učinkovitoj dozi samo uz prethodno savjetovanje s liječnikom. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre i/ili bubrega.

Ako uzmete više Nalgesina L nego što ste trebali

Predoziranje može dovesti do boli u trbuhu, mučnine, povraćanja, omaglice, zvonjave u ušima, razdražljivosti, u težim slučajevima također povraćanja krvi, pojave krvi u stolici, 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 L

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Uzmite Nalgesin L samo kada je to potrebno. Nemojte udvostručavati doze.

Ako prestanete uzimati Nalgesin L

Budući da uzimate naproksennatrij za kratkotrajno olakšavanje boli, možete sigurno prestati s uzimanjem kada ga više ne trebate.

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

4. Moguće nuspojave

Poput svih lijekova, ove tablete mogu uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Ako imate bilo koju nuspojavu, potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Ako Vam se dogodi bilo što od sljedećeg, prestanite uzimati tablete te odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- Alergijske reakcije poput astme, bronhospazma, hroptanja ili otežanog disanja, kožne reakcije poput svrbeža, osipa, oticanja lica i grla, crvenila kože.
- Lijekovi koji sadrže NSAIL, poput naproksena, mogu biti povezani s malim povećanim rizikom srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, povraćanje, proljev, dispepsija, vjetrovi ili zatvor. bol u želucu,
- problemi s kožom koji uključuju osipe i svrbež.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene krvne slike poput granulocitopenije (smanjen broj određenog tipa bijelih krvnih stanica), trombocitopenije (smanjen broj krvnih pločica), neutropenije (smanjen broj bijelih

- krvnih stanica), aplastične anemije (smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica i krvnih pločica) i hemolitičke anemije (smanjen broj crvenih krvnih stanica),
- povećana koncentracije kalija u krvi (hiperkalemija),
 - depresija, nesanicna, smetenost, halucinacije,
 - živčani sustav: glavobolje, bockanje i trnci, omaglica, napadaji (konvulzije), nemogućnost koncentracije, mentalno usporavanje, opće loše osjećanje, umor, mamurnost, aseptični meningitis (koji uključuju simptome glavobolje, ukočenosti vrata, dezorijentacije, vrućice i osjetljivosti na svjetlo kod ljudi s autoimunim poremećajima),
 - promjene vida, upala vidnog živca (optički neuritis),
 - šum u ušima (tinitus), problemi sa sluhom, vrtoglavica
 - oticanje krvnih žila i nakupljanje tekućine koje može uzrokovati otečene gležnjeve (edem), visoki krvni tlak i zatajenje srca,
 - eozinofilni pneumonitis,
 - povraćanje koje može sadržavati krv (hematemeza), tamne stolice „kao katran“ (melena),
 - čirevi u želucu i krvarenje u želucu,
 - bol u ustima ili neobično bolne afte u ustima (ulcerativni stomatitis),
 - pogoršanje probavnih problema (ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti),
 - upala želuca (gastritis),
 - abnormalna funkcija jetre, upala jetre, žutilo kože ili bjeloočnica uzrokovano problemima s jetrom ili krvi,
 - osjetljivost kože na svjetlo,
 - gubitak kose (alopecija),
 - urtikariju ili osip nalik na modrice,
 - oticanje lica, usana, jezika i grla (što dovodi do otežanog gutanja ili disanja),
 - jako ljuštenje i stvaranje mjehura na koži (epidermalna nekroliza), erupcija kože koju karakteriziraju oštećenja nalik na metu i osip (eritema multiforme), teška bolest sa pojavom mjehurića na koži, ustima, očima i spolovilu (Stevens-Johnsonov sindrom),
 - poremećena funkcija bubrega (glomerularni nefritis, hematurija, intersticijski nefritis, nefrotski sindrom, zatajenje bubrega)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nalgesin L

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

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 L sadrži

- Djelatna tvar je naproksennatrij. Jedna filmom obložena tableta sadrži 275 mg naproksennatrija, što odgovara 250 mg naproksena.

- Drugi sastojci su povidon, mikrokristalična celuloza, talk; magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol i plava boja (E132). Vidjeti dio 2. „Nalgesin L sadrži natrij“.

Kako Nalgesin L izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su ovalne, lagano izbočene, plave boje.

Blister (PVC//Al): 10 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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 17. lipnja 2021.