

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### 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 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 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 sadrži djelatnu tvar naproksen. Djeluje tako da sprječava stvaranje prostaglandina i na taj način uklanja bol. 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) u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina tjelesne težine veće od 50 kg.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 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 acetilsalicilatne kiseline i drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL),
- ako imate ili ste imali čir ili krvarenje u želucu ili crijevima,
- ako ste tijekom uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova imali krvarenje ili puknuće probavnog trakta,
- ako imate teško oštećenje jetre ili bubrega,
- ako imate teško zatajenje srca,
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće,
- ako imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje.

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

H A L M E D  
04 - 10 - 2024  
O D O B R E N O

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 (lijekove za liječenje bolesti imunog sustava kao npr. bolest zglobova),
- ako istodobno uzimate druge lijekove za liječenje boli iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova,
- ako istodobno uzimate lijekove za liječene depresije iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina,
- 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.

### **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 funkciju jetre i 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 nesteroidnim protuupalnim lijekom zabilježeno je da se u bilo koje vrijeme može pojaviti krvarenje, čir i puknuće u probavnom sustavu koji mogu imati smrtni ishod i to sa ili bez upozoravajućih simptoma.

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

Morate prijaviti svom liječniku sve neuobičajene 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 acetilsalicilatne 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 nesteroidnim protuupalnim lijekovima. Ako primijetite bilo kakav kožni osip, svrbež, oštećenja sluznice ili druge znakove alergije/preosjetljivosti, odmah prestanite uzimati lijek i savjetujte se 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 nesteroidnih protuupalnih lijekova koji mogu nepovoljno utjecati na plodnost žena. Ovaj je učinak povratan 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. Liječnik će razmotriti potrebu za istodobnom primjenom zaštitnih lijekova.

### **Drugi lijekovi i Nalgesin Relief**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste 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. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od ovih lijekova:

- acetilsalicilatnu kiselinu za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka,
- druge analgetike (druge NSAID-e),
- lijekove koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin),
- lijekove koji se koriste za liječenje depresije (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (sulfonilureja),
- lijekove za liječenje epilepsije (derivati hidantoina),
- lijekove koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka,
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) ili virusom hepatitisa B (tenofovirdizoproksilfumarat),
- lijekove za pojačano mokrenje (furosemid),
- lijekove koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja (litij),
- lijekove koji potiču izlučivanje mokraćne kiseline iz tijela te sprječavaju napade gihta (probenecid),
- lijekove koji suprimiraju imunološki sustav (ciklosporin),
- lijekove za liječenje malignih bolesti (metotreksat),
- lijekove koji se koriste za liječenje SIDA-e (zidovudin),
- lijekove 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-ima.

### **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 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.

Nemojte uzimati naproksen posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Naproksen ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće naproksen može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnija) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek ako dojite jer se izlučuje u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nalgesin Relief 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. Ako Vam se to dogodi, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

### **Nalgesin Relief sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 20,063 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 1,0% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Doze od 2 tablete ili više sadrže više od 23 mg (1 mmol) natrija.

## **3. Kako uzimati Nalgesin Relief**

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.

### **Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina tjelesne težine veće od 50 kg**

Preporučena doza je jedna tableta svakih 8-12 sati, prema potrebi.

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

Najveća dnevna doza je 3 tablete (što odgovara 660 mg naproksennatrija).

### **Način primjene**

Progutajte tablete s dovoljno tekućine uz ili nakon obroka.

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

### **Trajanje liječenja**

Lijek se ne smije u kontinuitetu uzimati dulje od 5 dana (odrasli) i 3 dana (adolescenti) bez

<b>H A L M E D</b>
04 - 10 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

savjetovanja s liječnikom. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

### **Primjena u djece i adolescenata**

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

### **Starije osobe**

#### **Prije uzimanja naproksena potreban je savjet liječnika.**

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

### **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 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, pojave krvi u stolici, poremećaja svijesti, poremećaja disanja, konvulzija (napadaja) 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 liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **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
- široko rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura, povišene vrijednosti jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata kao DRESS). Pogledajte također dio 2.
- karakteristična kožna alergijska reakcija poznata kao fiksna erupcija uzrokovana lijekom, koja se obično ponavlja na istom(im) mjestu(ima) pri ponovnom uzimanju lijeka i može izgledati kao okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanja kože, mjehurići (koprivnjača), svrbež
- jaka mučnina, povraćanje, grčevita bol u želucu, proljev

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

- mučnina, loša probava, žgaravica, povraćanje, bol u želucu, vjetrovi, bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu

- glavobolja, omaglica, omamljenost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- alergijske reakcije, uključujući oticanje lica i grla
- poremećaji spavanja, uznemirenost
- zvonjava u ušima, poremećaji sluha
- poremećaji vida
- modrice
- proljev, zatvor
- osip, svrbež
- poremećena funkcija bubrega
- zimica
- oticanje gležnjeva, stopala ili prstiju

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- čir na želucu, krvarenje iz probavnog sustava i/ili puknuće želuca ili crijeva, povraćanje krvi, krv u stolici, upala usne šupljine, pogoršanje upale crijeva koja dovodi do boli u trbuhu ili proljeva (kolitis), pogoršanje Crohnove bolesti
- osjetljivost kože na svjetlost (fotoosjetljivost), gubitak kose, ozbiljna kožna reakcija s pojavom mjehurića na koži, ustima, očima i spolovilu

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), aplastične anemije (smanjen broj bijelih i crvenih krvnih stanica i krvnih pločica) i hemolitičke anemije (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- reakcija nalik na meningitis (upalu ovojnice mozga)
- ubrzani otkucaji srca, oticanje, povišeni krvni tlak, zatajenje srca
- otežano disanje, astma
- upala debelog crijeva, upala sluznice usta
- žutilo kože ili bjeloočnica uzrokovano problemima s jetrom ili krvi, upala jetre, promjene razine jetrenih enzima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala želuca

Nalgesin Relief može biti povezan s malim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara.

### **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 Relief**

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 bacati 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 aluminijski kalijev silikat (E555) u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2. „Nalgesin Relief sadrži natrij“.

### **Kako Nalgesin Relief izgleda i sadržaj pakiranja**

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

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

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **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 posljednji put revidirana u listopadu 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>04 - 10 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>