

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nalgesin Forte, 550 mg, tabletki powlekane *naproxenum natricum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści:

1. Co to jest lek Nalgesin Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nalgesin Forte
3. Jak stosować lek Nalgesin Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nalgesin Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nalgesin Forte i w jakim celu się go stosuje

Nalgesin Forte jest lekiem uśmierzającym ból, zmniejszającym stan zapalny i gorączkę. Lek działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn.

Nalgesin Forte stosowany jest w objawowym leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów, osteoartrozy (choroby zwyrodnieniowej stawów), zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
- ostrych stanów zapalnych narządu ruchu (np. zwichnięcia i skręcenia, bezpośrednie urazy, ból odcinka krzyżowo-lędźwiowego kręgosłupa, zapalenie kaletki maziowej, zapalenie pochewki maziowej ścięgien)
- ostrego napadu dny moczanowej
- bólu menstruacyjnego (bolesne miesiączkowanie)
- ostrego bólu pooperacyjnego i obrzęków (np. po zabiegu chirurgicznym, po usunięciu zęba).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nalgesin Forte

Kiedy nie zażywać leku Nalgesin Forte

- jeśli pacjent jest uczulony na naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowały trudności z oddychaniem (astma oskrzelowa), pokrzywka lub zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt nosa) podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego oraz innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ, niesteroidowe leki przeciwreumatyczne);
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości wrzód w żołądku lub jelitach, lub inne dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja w obrębie przewodu pokarmowego podczas wcześniejszego stosowania NLPZ;

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca;
- podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Nalgesin Forte.

- jeśli pacjent ma lub miał krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, powinien być starannie monitorowany przez lekarza; szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna, ponieważ może dojść do nawrotu lub nasilenia dolegliwości. Poważne działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego mogą wystąpić bez wcześniejszych dolegliwości; możliwe jest krwawienie i perforacja jelita (otwór w ścianie jelita).
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.

Lek Nalgesin Forte może utrudniać zajście w ciążę. Jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Leki takie jak Nalgesin Forte mogą w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Ryzyko takie jest większe w przypadku przyjmowania dużych dawek lub długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki oraz czasu trwania leczenia.

Podobnie jak wszystkie leki stosowane u osób w podeszłym wieku, naproksen sodowy powinien być przyjmowany w najmniejszych skutecznych dawkach.

W związku ze stosowaniem leku Nalgesin Forte notowano ciężkie reakcje skórne, w tym (zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)). Należy przerwać stosowanie leku Nalgesin Forte i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek ze związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi objawów, opisanych w punkcie 4.

Inne leki i lek Nalgesin Forte

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W rezultacie interakcji z niektórymi innymi lekami, działanie leku Nalgesin Forte lub działanie tych leków może ulec nasileniu lub osłabieniu. Dzieje się tak w przypadku:

- innych leków przeciwbólowych (kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- leków stosowanych w profilaktyce powstawania zakrzepów we krwi (warfaryna),
- kwasu acetylosalicylowego stosowanego w celu zapobiegania zakrzepom krwi,
- leków stosowanych w terapii cukrzycy (pochodne sulfonilomocznika),
- leków stosowanych w terapii padaczki (pochodne hydantoiny),
- leków stosowanych w terapii wysokiego ciśnienia krwi,
- leków zwiększających wydalanie moczu (furosemid),
- leków stosowanych w terapii zaburzeń psychicznych (lit),
- leków, które nasilają wydalanie kwasu moczowego z organizmu i zapobiegają napadom dny moczanej (probenecyd),
- leków hamujących układ odpornościowy (cyklosporyna),
- leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych (metotreksat),
- leków stosowanych w terapii AIDS (zydowudyna),
- leków stosowanych w terapii bólu i zapalenia stawów (kortykosteroidy).

Stosowanie leku Nalgesin Forte z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu, najlepiej podczas posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Nalgesin Forte podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy przy porodzie. Może to powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka, a także wpływać na skłonność do krwawień u matki i dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Nie należy przyjmować leku Nalgesin Forte w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecone przez lekarza.

Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Nalgesin Forte może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Podczas stosowania leku Nalgesin Forte nie zalecane jest karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nalgesin Forte nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi po zastosowaniu NLPZ. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Nalgesin Forte zawiera sól

Lek zawiera 50 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 2,5 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Nalgesin Forte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać popijając wodą, najlepiej podczas posiłku.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

Reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dobową dawkę naproksenu sodowego mieści się w zakresie 550-1100 mg, podawana w dwóch dawkach podzielonych. Dawka podtrzymująca naproksenu sodowego może być zwiększana lub zmniejszana w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Nie należy przekraczać pojedynczej dawki 1100 mg.

Ostre dolegliwości mięśniowo-szkieletowe

Zalecana dawka początkowa naproksenu sodowego to 550 mg, a następnie podaje się 550 mg co 12 godzin lub 275 mg co 6 - 8 godzin.

Ostry napad dny moczanowej

Zalecana dawka początkowa naproksenu sodowego to 825 mg, a następnie podaje się 275 mg co 8 godzin.

Bóle menstruacyjne

Zalecana dawka początkowa naproksenu sodowego to 550 mg, a następnie, jeśli to konieczne, podaje się 550 mg co 12 godzin lub 275 mg co 6 - 8 godzin.

Ostry ból pooperacyjny

Zalecana dawka początkowa naproksenu sodowego to 550 mg, a następnie podaje się 550 mg co 12 godzin lub 275 mg co 6 - 8 godzin.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

U młodzieży w wieku 16 lat oraz masie ciała 50 kg lub większej zalecana dobową dawką naproksenu sodowego mieści się w zakresie 550 - 825 mg, podawana w dwóch dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat

Lek Nalgesin Forte nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki leku Nalgesin Forte.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Lek Nalgesin Forte należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek. U takich pacjentów należy podawać zmniejszoną dawkę. Nie wolno przyjmować leku Nalgesin Forte przez pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz: „Kiedy nie zażywać leku Nalgesin Forte”).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Lek Nalgesin Forte należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U takich pacjentów należy podawać zmniejszoną dawkę. Nie wolno przyjmować leku Nalgesin Forte przez pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz: „Kiedy nie zażywać leku Nalgesin Forte”).

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Nalgesin Forte jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nalgesin Forte

Przedawkowanie może spowodować wystąpienie bólu brzucha, nudności, wymiotów, zawrotów głowy, szumów usznych, drażliwości, a w cięższych przypadkach również krwawych wymiotów, smolistych stolców, zaburzeń świadomości, zaburzeń oddychania, drgawek i niewydolności nerek. W razie przedawkowania lekarz podejmie odpowiednie działania.

Pominięcie zastosowania leku Nalgesin Forte

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. W razie pominięcia przyjęcia leku o wyznaczonej porze, należy przyjąć go jak tylko pacjent sobie przypomni.

Przerwanie stosowania leku Nalgesin Forte

Podczas krótkotrwałego stosowania naproksenu sodowego w celu uśmierzania bólu można bezpiecznie przerwać przyjmowanie leku, jeśli już nie jest potrzebny. W przypadku długotrwałego stosowania należy skonsultować się z lekarzem przed zaprzestaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Nalgesin Forte i skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią któreś z poniższych objawów, ponieważ mogą to być objawy poważnych działań niepożądanych:

- ciężkie zaburzenia żołądkowe, zgaga lub ból brzucha

- wymioty z domieszką krwi lub przypominające fusy od kawy
- czarne stolce lub krew w moczu
- reakcje skórne, takie jak swędząca wysypka
- trudności w oddychaniu i (lub) obrzęk twarzy lub gardła
- zmęczenie z utratą apetytu
- ból gardła z owrzodzeniem jamy ustnej, zmęczenie i gorączka
- krwawienie z nosa, wybroczyny skórne
- nietypowe zmęczenie oraz zmniejszenie wydalania moczu
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg
- ból w klatce piersiowej
- zaburzenia świadomości
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i objęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, zwana także zespołem DRESS). Patrz też punkt 2.
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, zwana utrwaloną wysypką polekową, która zazwyczaj nawraca w tym samym miejscu (miejscach) w wyniku ponownego zastosowania leku i może przybierać postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęku skóry, pęcherzy (pokrzywki), swędzenia.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zaparcia, bóle brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, senność,
- świąd, wysypka skórna, krwawienie w obrębie skóry lub błon śluzowych (wybroczyny), czerwone małe plamki na skórze spowodowane niewielkim krwawieniem w obrębie skóry lub pod skórą (plamica),
- szumy uszne, zaburzenia słuchu,
- zaburzenia widzenia,
- obrzęki, szybka akcja serca lub kołatanie serca,
- pragnienie, potliwość,
- trudności w oddychaniu (duszność).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- krwawienie i (lub) perforacja w obrębie żołądka, wymioty z krwią pochodzącą z żołądka lub przełyku, krew w stolcu, wymioty,
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczkę,
- depresja, zaburzenia snu, niezdolność do koncentracji, bezsenność, złe samopoczucie,
- bóle i osłabienie mięśni,
- utrata włosów (łysienie), fotoalergiczne zapalenie skóry,
- zaburzenia słuchu,
- zastoinowa niewydolność serca (leki takie jak Nalgesin Forte mogą w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru,
- reakcje nadwrażliwości,
- gorączka i dreszcze,
- zaburzenia miesiączkowania,
- zaburzenia czynności nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek, krwimocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych),
- zmiany morfologii krwi (eozynofilia, granulocytopenia, leukopenia, trombocytopenia),
- eozynofilowe zapalenie płuc.

Działania niepożądane, dla których związek przyczynowy ze stosowaniem naproksenu sodowego nie jest znany:

- zmiany morfologii krwi (niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna),
- zapalenie błon otaczających ośrodkowy układ nerwowy (aseptyczne zapalenie opon),
- zaburzenia psychiczne (poznawcze),

- skórne reakcje nadwrażliwości (martwica naskórka, rumień wielopostaciowy, reakcje nadwrażliwości na światło przypominające późną porfirię skórną i pęcherzowe oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, pokrzywka),
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej),
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy), wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, które nie zostały wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nalgesin Forte

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych warunków przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nalgesin Forte

- Substancją czynną leku jest naproksen sodowy. Każda tabletką zawiera 550 mg naproksenu sodowego, co odpowiada 500 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki leku to: w rdzeniu tabletki: powidon K 30, celuloza mikrokryształiczna, talk, magnezu stearynian oraz w otoczce tabletki *Opadry 02F205004 blue, E 132***: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000 i indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Nalgesin Forte i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, owalne, lekko obustronnie wypukłe, niebieskie, z rowkiem podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 10, 20, 30, 40, 50 lub 60 tabletek w blistrach PVC/Aluminium, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa leku
Portugalia	Naproxeno Krka 550 mg
Węgry, Litwa	Nalgesin Forte
Rumunia	Naldorex 550 mg
Austria	Naproxen Krka 550 mg

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: