

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

9900361

Листовка: информация за пациентта

Разрешение №

35002 / 21-10-2015

Налгезин® форте 550 mg филмиранi таблетки**Напроксен натрий добивен №**

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 никакви 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 признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите никакви 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 трява 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 вътрешна спирала и други видове болка),
- при главоболие и зъббол,
- 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 никакво 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 б) или към ацетилсалицилова киселина или други нестериоидни противовъзпалителни лекарства,
- ако имате язва или други заболявания на stomашно-чревния тракт,
- ако приемате същевременно други обезболяващи средства (ацетилсалицилова киселина или други нестериоидни противовъзпалителни лекарства),
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни увреждания,
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност,
- през последния тримесец 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 stomашно-чревния тракт или сте имали такова, ако имате увреждане на черния дроб или бъбреците или сърдечна недостатъчност и приемате напроксен, 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 съсирането на кръвта или ако се лекувате с лекарства, които предотвратяват съсирането на кръвта (антикоагуланти) или с лекарства, които разтварят съществуващите кръвни съсиреци (фибринолитици).

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

Ако имате проблеми със сърцето, преживян инсулт или мислите, че за Вас може да има рисков 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.

Избегвайте употребата на напроксен при тежки пресни наранявания и поне 48 часа преди определеното време за тежка операция.

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

Една таблетка Налгезин форте съдържа около 50 mg натрий. Трябва да имате това предвид, ако трябва да приемате ограничено количество сол.

Други лекарства и Налгезин форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или същевременно ще приемате 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),
- производни на хидантоин и сульфонилурейни производни,
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- лекарства, които повишават отделянето на урина (фуросемид),
- лекарства за лечение на психични заболявания (литий),
- имуносупресори (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 кървене.

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 кървене 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.

Вие не трябва да приемате лекарството през последния тримесец от бременността.

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 появя на световъртеж, сънливост, смущения във виддането, депресия и други.

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 1100 mg (2 таблетки).
Началната доза е 550 mg, следвана от 275 mg ($\frac{1}{2}$ 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 1650 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 признания на мигрена и ако е необходимо 275 mg до 550 mg след 30 минути.

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

При пристъп от 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 обикновенно началната дневна доза е 550 mg до 1100 mg, разделена на сутрешен и вечерен прием. Начална доза от 825 mg до 1650 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 симptom. Продължете лечението с дневни дози от 550 mg до 1100 mg, най-добре в две дози. Сутрешната и вечерната доза не е необходимо да бъдат еднакви. Вие можете да ги пригодите според преобладаващите симптоми т. е. нощна болка или сутрешно схващане. При някои пациенти еднократна дозировка дневно, 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 stomashno-chrevния 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 погълдане на голям брой таблетки лекаря 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 да се прекрати лечението.

Ако имате никакви 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, замайване, виене на свят, чувствителност към сцетлина, 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.

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417

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, отбелзан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

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).

Една филмирана таблетка съдържа 550 mg напроксен натрий.

Как изглежда Напроксен форте и какво съдържа опаковката

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 в продажба.

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

