

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

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.

- 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 на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Налгезин форте и за какво се използва
2. Преди да приемете Налгезин форте
3. Как да приемате Налгезин форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Налгезин форте
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900361
Разрешение №	П - 10662 / 07.09.2010
Одобрение №/.....

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 продукта започва да действа е 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 зъбобол,
- За профилактика и лечение на мигрена,
- При болки в гръбначния стълб,
- При болки в мускулите, костите и ставите,
- При инфекциозни заболявания като допълнително 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.

Налгезин форте се отпуска само по лекарско предписание.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ 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

Вие не трябва да взимате лекарството:

- Ако имате свръхчувствителност към напроксен, към някое от помощните вещества 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.

Обърнете специално внимание при употребата на 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 срок 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 наблюдаван 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 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.

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

По възрастните пациенти 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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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 сулфонилурейни 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 блокерите.
- може да повлияе и върху резултатите от лабораторните изследвания – потисканамаление на тромбоцитната агрегация и свързано с това удължаване на времето на кръвене.

Прием на Налгезин форте с храни и напитки

Приемайте таблетките цели с малко течност. Вие можете да ги приемате 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 и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Напроксен не се препоръчва по време на бременност. Лекарят ще реши дали потенциалната полза за бременната 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 триместър от бременността.

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

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НАЛГЕЗИН ФОРТЕ

Винаги приемайте Налгезин форте 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 (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 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 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 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 обикновено 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 симптом. 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 пригледите според преобладаващите симптоми т. е. нощна болка или сутрешно схващане. При някои пациенти еднократна дозировка дневно, сутрин или вечер е достатъчна.

Деца

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

Ако имате впечатление, че ефекта 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 Налгезин форте отколкото би трябвало, 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 вземете Налгезин форте

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

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 прекратите лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Налгезин форте 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, светобоязън, 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 сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА НАЛГЕЗИН ФОРТЕ

Не използвайте Налгезин форте след срока на годност, отбелязан на опаковката. Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Налгезин Форте

- Активното вещество е: напроксен натрий (*naproxen sodium*).
- Другите съставки са: повидон, целулоза микрокристална, талк, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 8000, индигодин (E 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 50 филмирани таблетки в блистерна опаковка .

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешителното за употреба:

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба

София, 1164, Ул. „Якубица” 19 ет.4

Представителство на KRKA в България

Тел. 02 962 34 50, факс 02 962 35 20

E-mail: sofia@krka.biz

Дата на последно одобрение на листовката