

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Nalgesin 275 mg filmom obložene tablete naproksennatrij

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

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

#### 1. Što je Nalgesin i za što se koristi

Nalgesin sadrži djelatnu tvar naproksennatrij, koja pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi; oni pomažu u otklanjanju boli i upale.

Nalgesin se primjenjuje u odraslih i adolescenata starijih od 16 godina tjelesne težine veće od 50 kg za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje blage do umjerene boli poput:

- glavobolje i zubobolje,
- boli nakon manjih uganuća i iščašenja,
- boli u donjem dijelu leđa,
- menstrualne boli.

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nalgesin

##### Nemojte uzimati Nalgesin

- ako ste alergični na naproksennatrij ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste imali otežano disanje (bronhalna astma i bronhospazam), koprivnjaču, upalu sluznice nosa ili tešku alergijsku reakciju prilikom uzimanja acetilsalicilatne kiseline i drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a),
- ako imate ili ste imali čir ili krvarenje u želucu ili crijevima,
- ako ste ikad imali krvarenje ili puknuće u probavnom sustavu vezanu uz terapiju lijekovima iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a),
- imate li teško oštećenje jetrene ili bubrežne funkcije,
- ako imate teško srčano zatajenje,
- u zadnjem tromjesečju trudnoće,
- ako imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje,
- ako ste mlađi od 16 godina i imate manje od 50 kilograma.

Nalgesin 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.

**Nalgesin 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 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.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Nalgesina ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- imate li kakvu kroničnu bolest, metabolički poremećaj, ako ste preosjetljivi ili uzimate neke druge lijekove.
- imate li ili ste ranije imali bolesti probavnih organa, oštećenje jetrene ili bubrežne funkcije i uzimate naproksen, liječnik Vas mora brižno nadzirati.
- ako se liječite od padavice (epilepsije) ili imate porfiriju (vrlo rijetku metaboličku bolest).
- imate li poremećaje zgrušavanja krvi ili se liječite lijekovima za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka, lijekovima koji djeluju protuupalno i smanjuju aktivnost imunološkog sustava (kortikosteroidi) i lijekovima za liječenje psihičkih poremećaja (selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina - SSRI).
- imate li autoimunu bolest, kao što je „sistemski lupus eritematosus“ (SLE, uzrokuje bolove u zglobovima, kožne osipe i vrućicu) i kolitis ili Crohnovu bolest (stanje koje uzrokuje upalu crijeva, bol u crijevima, proljev, povraćanje i gubitak težine).
- izbjegavajte primjenu naproksena kod velikih i svježih rana te najmanje 48 sati prije planiranih većih operacijskih zahvata.
- stariji bolesnici smiju uzimati samo najmanju djelotvornu dozu Nalgesina zbog moguće veće učestalosti nuspojava.
- bolesnici, u kojih se pojave poteškoće vida tijekom liječenja lijekovima koji sadrže naproksen, trebaju prestati uzimati lijek i javiti se liječniku, te obaviti oftalmološki pregled.
- ako imate oštećenu funkciju bubrega, srca, jetre, uzimate diuretike ili ste starije životne dobi, Vaš liječnik treba kontrolirati Vašu bubrežnu funkciju.

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.

### Učinci na krvožilni sustav i srce

Ako imate problema sa srcem, preboljeli ste moždani udar ili mislite da kod Vas postoji rizik pojave tih stanja (na primjer ako imate visoki krvni tlak, dijabetes ili visoki kolesterol ili ako ste pušač) trebali biste se o svojem liječenju posavjetovati sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uzimanje Nalgesina može biti povezano s blago povišenim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kod uzimanja visokih doza i kod dugotrajnog liječenja.

### Reakcije preosjetljivosti

U osjetljivih pojedinaca mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti. Anafilaktičke (anafilaktoidne) reakcije mogu se pojaviti u bolesnika sa ili bez prethodne preosjetljivosti ili onih koji uzimaju acetilsalicilatnu kiselinu, druge nesteroidne protuupalne lijekove ili lijekove koji sadrže naproksen. One se mogu također pojaviti u pojedinaca s angioedemom, bronhospazmima (npr. astma), rinitisom i nazalnim polipima u povijesti bolesti. Anafilaktoidne reakcije, poput anafilaksije, mogu imati fatalni ishod.

### Kožne reakcije

U osoba koje uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove vrlo rijetko su zabilježene ozbiljne kožne reakcije. Ako tijekom uzimanja Nalgesina dođe do pojave osipa ili promjena na koži i sluznicama, ili drugih znakova preosjetljivosti, primjenu lijeka treba odmah prekinuti i javiti se liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Nalgesin ne smiju uzimati djeca mlađa od 16 godina.

### **Drugi lijekovi i Nalgesin**

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika, ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- 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),
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije (zidovudin) ili virusom hepatitisa B (tenofovirdizoproksilfumarat),
- kinolonske antibiotike (lijekove za liječenje određenih infekcija),
- 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),
- lijekove koji potiskuju aktivnost imunološkog sustava (ciklosporin, takrolimus),
- mifepriston (za prekid trudnoće tijekom posljednjih 8 do 12 dana),
- lijekove koji neutraliziraju želučanu kiselinu (antacidi),
- lijekove koji se koriste za snižavanje povišenih razina kolesterola u krvi (kolestiramin).

### **Nalgesin s hranom, pićem i alkoholom**

Tablete progutajte s tekućinom. Možete ih uzimati tijekom i poslije jela.

Nalgesin može uz istovremenu konzumaciju alkohola povećati opasnost od krvarenja u probavnom sustavu.

### **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.

Uzimanje Nalgesina tijekom trudnoće se ne preporučuje. Samo liječnik može odrediti je li korist za trudnicu veća od rizika za plod. Zbog toga se Nalgesin tijekom trudnoće smije uzeti samo ako je tako propisao liječnik.

Nemojte uzimati naproksen ako ste u 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 (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Tijekom liječenja Nalgesinom dojenje se ne preporučuje.

Upotreba Nalgesina može smanjiti plodnost te nije preporučljiv za žene koje pokušavaju zatrudnjati. Ako planirate trudnoću ili imate poteškoća zatrudnjati posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nalgesin 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 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**

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 filmom obložena tableta svakih 8 do 12 sati, prema potrebi.

Moguće je uzeti i početnu dozu od dvije filmom obložene tablete, a zatim po potrebi još jednu dodatnu filmom obloženu tabletu nakon 8 do 12 sati.

Za menstrualne bolove prvi dan, kada se bol pojavi, uzmite dvije tablete.

Zatim, nakon 8 do 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.

**Najveća dnevna doza je 3 filmom obložene tablete (što odgovara 825 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 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 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 su 2 tablete, podijeljene u dvije doze.

### **Bolesnici s oštećenjem bubrega ili jetre**

Bolesnici s blagim i umjerenim oštećenjem funkcije bubrega i jetre smiju uzimati ovaj lijek u najmanjoj učinkovitoj dozi samo uz prethodno savjetovanje s liječnikom.  
Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre ne smiju uzimati ovaj lijek.

Ako smatrate da je učinak lijeka Nalgesin prejak ili preslab, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako uzmete više Nalgesina nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Nalgesina nego što ste trebali, odmah se savjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom i prestanite uzimati lijek.

Predoziranje može rezultirati bolovima u trbuhu, mučninom, povraćanjem, omaglicom, zvonjenjem u ušima, iritabilnošću, a u težim slučajevima i povraćanjem krvi (hematemeza), pojavom krvi u stolici (melena), poremećajima svijesti, otežanim disanjem, konvulzijama (grčevima) i zatajenjem bubrega.  
Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika i prestanite uzimati lijek.

### **Ako ste zaboravili uzeti Nalgesin**

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Nalgesin**

S obzirom da uzimate naproksen za kratkotrajno ublažavanje bolova, bez posljedica možete prestati s uzimanjem lijeka čim Vam lijek više ne bude potreban.

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.

Nalgesin može biti povezan s blago povišenim rizikom pojave srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

### **Prestanite uzimati Nalgesin i odmah se obratite svom liječniku ako:**

- imate probavne smetnje, žgaravicu, bolove u trbuhu ili druge neuobičajene želučane simptome, osjećaj mučnine ili povraćanje (možda imate čir ili upalu želuca ili crijeva),
- primijetite krv u stolici ili crnu stolicu nalik katranu,
- povraćate krv ili tamne komadiće nalik zrcima kave,
- imate **alergijsku reakciju**: oticanje lica, usta, jezika, dišnih puteva ili tijela,
- kožne reakcije koje uključuju: ožarice (blijeda/crvenkasta oteklina uz jak svrbež), mjehuriće na koži, kožni osip koji svrbi, krvave točkice, masnice ili promjenu boje kože, uzdignut ljubičasti osip, crvene mrlje po koži, jak osip uz crvenilo, ljuštenje i oticanje kože nalik opeklinama, kvрге,
- otežano disanje ili hroptanje, iskašljavanje krvi.

## **Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):  
mučnina, zatvor, bol u trbuhu.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):  
zbunjenost, omaglica, pospanost, glavobolja, poremećaj vida, zvonjava u ušima, zadržavanje tekućine, zatajenje srca, povraćanje, proljev, probavne smetnje, osip, svrbež, purpura (ljubičaste mrlje na koži zbog puknuća malih krvnih žila), umor.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):  
depresija, kognitivna disfunkcija, nesanica, gubitak koncentracije, abnormalni snovi, osjećaj lupanja srca (palpitacije), puknuće ili krvarenje u probavnom sustavu, krv u stolici, povraćanje krvi, koprivnjača, osjetljivost kože na svjetlo.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):  
hemolitička anemija (povećana razgradnja crvenih krvnih stanica), alergijske reakcije i reakcije preosjetljivosti, anafilaksija (po život opasna alergijska reakcija), visoke razine kalija u krvi, poteškoće sa sluhom, upala krvnih žila, pogoršanje astme, eozinofilni pneumonitis (upala u plućima uzrokovana nakupljanjem bijelih krvnih stanica), ulcerozni stomatitis (upala sluznice usne šupljine uz pojavu ranica), upala jetre koja može rezultirati smrtnim ishodom, žutica, gubitak kose, pseudoporfirija (stvaranje mjehura i oštećenja na koži nakon izlaganja sunčevoj svjetlosti), slabost mišića, bol u mišićima.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):  
smanjen broj bijelih krvnih stanica i krvnih pločica, napadaji, aseptički meningitis (upala moždanih ovojnica), začepljenje krvnih žila (arterijska tromboza), upala gušterače, upalna reakcija obilježena promjenama na koži u obliku „mete“ (eritema multiforme), teške kožne reakcije preosjetljivosti praćene crvenilom, oštećenjem i ljuštenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), mjehuri na koži i sluznicama (bulozna epidermoliza), upala bubrega (glomerulonefritis, intersticijski nefritis), krv u mokraći (hematurija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):  
smanjen broj crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (aplastična anemija), smanjen broj bijelih krvnih stanica, halucinacije, vrtoglavica, žmarci ili „bockanje i trnci“, pogoršanje Parkinsonove bolesti, upala vidnog živca (optički neuritis), otok papile vidnog živca, visok krvni tlak, suženje dišnih puteva (bronha), otežano disanje, upala sluznice nosa, nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem), čir na sluznici želuca ili dvanaesnika, nadimanje, pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti (upalne bolesti crijeva), gastritis (upala sluznice želuca), žeđ, abnormalna funkcija jetre, upala jetre, angioedem (otok kože i potkožnog tkiva), crvenilo i ljuskanje kože, stvaranje mjehurića na koži, lichen planus (kronična autoimuna bolest s promjenama na sluznicama i/ili koži), visoke razine kreatinina u krvi, zatajenje bubrega, nefropatija (poremećaj rada bubrega), smanjena plodnost u žena (pogledajte dio 2.), vrućica, oticanje tkiva zbog nakupljanja tekućine (edem).

### **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**

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 iza oznake EXP. 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 sadrži**

- Djelatna tvar je naproksennatrij. Svaka filmom obložena tableta sadrži 275 mg naproksennatrija, što odgovara 250 mg naproksena.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su povidon, mikrokristalična celuloza, talk i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su hidroksiropilmetil celuloza, titanijev dioksid (E171), polietilenglikol i plava boja (E132). Pogledajte dio 2. „Nalgesin sadrži natrij“.

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

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

Nalgesin je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži 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 u veljači 2023.**