

Príloha č. 3 k notifikácii zmeny v registrácii, ev.č.: 2012/04252

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Nalgesin® S

Sodná soľ naproxénu

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte Nalgesin S užívať pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia (teplota neklesne do troch dní, prípadne bolesti neustúpia do 10 dní), musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Nalgesin S a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Nalgesin S
3. Ako užívať Nalgesin S
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nalgesin S
6. Ďalšie informácie

## 1. ČO JE NALGESIN S A NA ČO SA POUŽÍVA

Nalgesin S je liek na zmiernenie rôznych druhov bolestí, na liečbu zápalových ochorení a znižovanie horúčky. Inhibíciou syntézy prostaglandínov pôsobí analgeticky, protizápalovo a antipyreticky. Tablety sa ľahko rozpúšťajú a preto je nástup účinku lieku veľmi rýchly.

Nalgesin S zmiernuje:

- bolesť po úrazoch (podvrtnutia, pomliaždeniny);
- pooperačné bolesti (v úrazovej chirurgii, ortopédii, gynekológii, čelustnej chirurgii);
- gynekologickú bolesť (bolesť a kŕče pri menštruácii, bolesť pri zavedení vnútromaternicového telieska);
- bolesť hlavy, zubov;
- migrénu;
- bolesť chrbta.

Nalgesin S sa v prípade infekčných ochorení používa ako doplnková liečba na zmiernenie bolestí svalov a kĺbov, zápalu a zníženie horúčky.

## 2. SKÔR AKO UŽIJETE NALGESIN S

### Neužívajte Nalgesin S

- keď ste alergický (precitlivený) na naproxén alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku;
- keď ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidové protizápalové lieky;
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo vredový zápal hrubého čreva;
- ak ste v minulosti krvácali do tráviaceho traktu;
- ak už užívate nejaké lieky na potlačenie bolesti;
- ak máte vážnejšie ochorenie pečene alebo obličiek;
- ak trpíte vážnejším ochorením srdca;
- ak vaša bolesť pretrváva viac ako 10 dní
- ak sa vám ani po troch dňoch užívania lieku neznížila horúčka.

Nalgesin S nemajú užívať deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg.

Tehotné ženy v poslednej tretine tehotenstva a dojčiace matky nesmú sodnú soľ naproxénu užívať.

Predtým ako začnete užívať Nalgesin S, by ste sa mali poradiť so svojim lekárom:

- ak máte začervenané alebo opuchnuté hrdlo;
- ak pravidelne užívate iné lieky;
- ak ste pod pravidelným lekárske dozorom z dôvodu nejakého chronického ochorenia;
- ak ste mali v minulosti závažné nežiaduce účinky po použití nejakého iného lieku určeného na zmiernenie bolesti.

### **Budte zvlášť opatrný pri používaní Nalgesinu S**

- Ak užívate pravidelne alkohol (tri alebo viac pohárov denne), poraďte sa so svojim lekárom.

Pri užívaní Nalgesinu S v kombinácii s alkoholom sa zvyšuje riziko krvácania do tráviaceho traktu.

- Ak ste už užívali iné lieky na tlmenie bolesti alebo zníženie zvýšenej telesnej teploty a objavila sa u vás žihľavka, opuch tváre, astmatický záchvat alebo dokonca šok. V takomto prípade by ste nemali začať užívať Nalgesin S bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Jedna tableta Nalgesinu S obsahuje približne 25 mg sodíka. Na toto treba pamätať v prípade, ak musíte dbať o znížený príjem soli.

Mali by ste prestať užívať Nalgesin S a poradiť sa so svojim lekárom:

- ak spozorujete nové alebo neočakávané príznaky;
- ak príznaky pretrvávajú alebo sa dokonca zhoršujú;
- ak máte problémy s prehĺtaním;
- ak sa u vás objaví pálenie záhy a bolesť žalúdka.

Lieky ako je Nalgesin S môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby 10 dní.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste porážku alebo ak si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, diabetes, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar) poraďte sa o vašej liečbe s Vaším lekárom alebo lekárnikom.

### **Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nalgesin S a niektoré iné lieky sa môžu vzájomne ovplyvňovať, čo môže viesť k zvýšeniu alebo zníženiu ich účinku. Informujte svojho lekára ak užívate:

- iné lieky na tlmenie bolesti (lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky);
- kortikosteroidy;
- Napsyn, ktorý obsahuje tú istú účinnú látku (naproxén);
- lieky zabraňujúce krvácaniu (antikoagulanciá) alebo lieky rozpúšťajúce už existujúce krvné zrazeniny (fibrinolytiká);
- deriváty hydantoínu (lieky na epilepsiu) a sulfonylmočoviny (lieky na cukrovku);
- lieky na zvýšené vylučovanie moču (furosemid);
- lieky na liečbu mentálnych ochorení (lítium);
- imunosupresívne lieky (cyklosporín);
- lieky nazývané ACE inhibítory (na liečbu vysokého krvného tlaku);
- lieky používané na liečbu zhubných ochorení (metotrexát).

### **Užívanie Nalgesinu S s jedlom a nápojmi**

Tablety užívajte celé. Zapite ich tekutinou. Môžete ich užívať pred, počas alebo po jedle.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

*Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.*

Počas tehotenstva a ani počas dojčenia sa neodporúča užívať Nalgesin S. Lekár rozhodne, či možný prínos pre tehotnú ženu prevyšuje riziko ohrozenia plodu. Preto ak ste tehotná, ak máte v úmysle otehotnieť alebo sa domnievate, že ste tehotná, navštívte svojho lekára.

V poslednej tretine tehotenstva je Nalgesin S kontraindikovaný.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

**U Nalgesinu S nie je známy významný účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.**

## **3. AKO UŽÍVAŤ NALGESIN S**

Vždy užívajte Nalgesin S presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte 1 tabletu každých 8 až 12 hodín (maximálne 3 tablety denne) pokiaľ pretrvávajú vaše problémy.

Na úvod môžete užiť dvojitú dávku (dve tablety), a to buď obidve tablety naraz alebo druhú tabletu v hodinovom intervale po prvej.

Ak ste starší ako 65 rokov, užívajte jednu tabletu každých 12 hodín, ak ste sa s vaším lekárom nedohodli inak.

*Ak máte dojem, že účinok lieku je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.*

### **Ak užijete viac Nalgesinu S ako máte**

*Ak ste užili viac Nalgesinu S ako ste mali, bezodkladne sa poradte so svojim lekárom alebo lekárnikom.*

Užitie výrazne vyšších dávok ako je predpísané môže zapríčiniť bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, závrat, hučanie v ušiach, podráždenosť, v závažnejších prípadoch tiež vracanie krvi, krv v stolici, poruchy vedomia, ťažkosti s dýchaním, krče a zlyhanie obličiek.

Ak sa objavia príznaky predávkovania, váš lekár vás bude náležite liečiť.

### **Ak zabudnete užiť Nalgesin S**

Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Liek užívajte každý deň vždy v tom istom čase. Ak ste zabudli užiť liek v stanovenom čase, užite ho hneď ako si spomeniete. Nikdy si dávky nezdvajujte.

### **Ak prestanete užívať Nalgesin S**

Ak užívate naproxén na utlmenie krátkodobej bolesti, môžete ho bezpečne prestať užívať bezprostredne po skončení dôvodov na jeho užívanie.

Ak vám lekár predpíše dlhotrvajúcu liečbu, poradte sa s ním pred tým, ako liečbu ukončíte.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Nalgesin S môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Môžu sa vyskytnúť: bolesť brucha, zápcha, nevoľnosť, závrat, spavosť, svrbenie, kožná vyrážka, bodkovité krvácanie na slizniciach, potenie, hučanie v ušiach, dýchavica.

Zriedkavejšie sa môže vyskytnúť porucha trávenia, hnačka, zápal sliznice ústnej dutiny, začervenanie kože, poruchy sluchu a zraku, búšenie srdca a smäd.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť aj iné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejavíť na tráviacej a vylučovacej sústave, na pokožke, na centrálnej nervovej sústave a na srdcovo-cievnej a dýchacej sústave.

Lieky ako Nalgesin S môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ NALGESIN S**

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Nalgesin S po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo Nalgesin S obsahuje**

- Liečivo je naproxenum natricum (sodná soľ naproxénu).

Každá filmom obalená tableta obsahuje 275 mg sodnej soli naproxénu.

- Ďalšie zložky sú povidón, mikrokryštalická celulóza, mastenec, magnéziumstearát, obalovacia sústava Opadry YS-1-4215.

### **Ako vyzerá Nalgesin S a obsah balenia**

Nalgesin S sú svetlomodré filmom obalené tablety oválneho tvaru.

Nalgesin S sa dodáva v balení po 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Moyzesova 4, 811 05 Bratislava, [krka.slovakia@krka.biz](mailto:krka.slovakia@krka.biz)

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 06/2012.**