

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### NALGESIN FORTE 550 mg filmom obložena tableta naproksen natrij

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Nalgesin forte i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Nalgesin forte
3. Kako uzimati Nalgesin forte?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nalgesin forte?
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK NALGESIN FORTE I ZA ŠTA SE KORISTI?

Nalgesin forte je lijek koji ublažava bol i upalu te snižava povišenu tjelesnu temperaturu. Djeluje tako da inhibira nastanak prostaglandina. Tablete su lako topive i time omogućavaju brzi početak djelovanja.

Nalgesin forte se propisuje:

- nakon ozljeda, uganuća i istegnuća
- nakon operativnog zahvata i vađenja zuba
- kod ginekoloških teškoća (menstrualni bolovi i grčevi, bol nakon stavljanja materničnog uloška i drugih bolova
- kod zubobolje i glavobolje,
- za sprječavanje i liječenje migrene,
- kod boli u kičmi,
- kod bolova u mišićima, kostima i zglobovima,
- kao dopuna kod specifičnog liječenja infektivnih bolesti (za ublažavanje boli, upale i povišene tjelesne temperature),
- kod reumatskih bolesti (reumatoidni artritis, hronični juvenilni idiopatski artritis, artroza, ankilozantni spondilitis i uloz) jer djeluje protuupalno i ublažava bol.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NALGESIN FORTE

**Ne uzimajte lijek Nalgesin forte:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na naproksen natrij ili bilo koju pomoćnu supstancu Nalgesina forte;
- ako ste preosjetljivi na acetilsalicilnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (nesteroidni antireumatici) te ste već imali otežano disanje (bronhalna astma), koprivnjaču (urtikarija) ili upalu sluznice nosa (rinitis) nakon što ste ih uzeli;
- ako imate želučani ili duodenalni ulkus koji je aktivan, krvari ili se ponavlja, a povezan je s prethodnim liječenjem nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAD) ili ste u prošlosti imali dvije ili više epizoda ulkusa ili krvarenja;
- ako imate ozbiljno oštećenje jetrene ili bubrežne funkcije;
- ako imate ozbiljno srčano zatajivanje;
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće.

Obavijestite svog ljekara ako imate neku hroničnu bolest, metabolički poremećaj, ako ste preosjetljivi ili ako uzimate druge lijekove.

**Budite posebno oprezni kod uzimanja lijeka Nalgesina forte:**

- ako imate ili ste u prošlosti imali bolest u probavnom traktu, ljekar Vas treba strogo pratiti; potreban je poseban oprez kod ulceroznog kolitisa i Chronove bolesti jer se simptomi mogu

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- vratiti ili pogoršati. Ozbiljne gastrointestinalne nuspojave se mogu javiti bez ikakvih prethodnih teškoća; moguće je krvarenje i perforacija crijeva (otvor u stijenci crijeva);
- ako se liječite zbog epilepsije ili imate vrlo rijetki poremećaj metabolizma krvnog pigmenta (porfirija);
  - ako imate poremećaj zgrušavanja krvi ili ako istovremeno uzimate lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi, fibrinolitici);
  - kod velikih i svježih rana te najmanje 48 sati prije planirane velike operacije;
  - ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega;
  - ako imate srčano zatajivanje.

Nalgesin forte se ne preporučuje za primjenu kod adolescenata mlađih od 16 godina. Lijekovi kao što je Nalgesin forte mogu biti povezani s malim porastom rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Svaki rizik je vjerojatniji uz visoke doze i produženo liječenje. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Ako imate teškoća sa srcem, prethodni moždani udar ili smatrate da ste rizični za ta stanja (na primjer ako imate visoki krvni pritisak, šećernu bolest ili visoku holesterol ili ste pušač), trebali biste razmotriti Vaše liječenje s ljekarom ili farmaceutom.

Vrlo rijetko su, povezane s primjenom NSAD, prijavljene ozbiljne kožne reakcije (neke od njih fatalne), upala kože sa skaliranjem, toksična epidermalna nekroliza (jak, opsežan kožni osip u obliku mjehura sa crvenilom i ljuštenjem kože) i Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljno stanje s mjehurima na koži, ustima, očima i genitalijama. Kod bolesnika postoji najveći rizik od takvih reakcija početkom liječenja, stoga liječenje treba prekinuti kod prvih znakova takvih reakcija (kožni osip, promjena kožnog tkiva, drugi znakovi preosjetljivosti).

Kao i svi lijekovi koji se primjenjuju kod starijih bolesnika, naproksen natrij treba primjenjivati u najnižoj djelotvornoj dozi.

Istovremeno uzimanje Nalgesina forte i alkohola može povećati rizik krvarenja u želucu, koje Nalgesin forte može učiniti teže shvatljivim.

Nalgesin forte može otežati mogućnost da se zatrudni. Obavijestite ljekara ako planirate trudnoću ili ako imate teškoća da zatrudnite.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Nalgesin forte**

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Kao rezultat interakcije s nekim drugim lijekovima, učinak Nalgesina forte ili tih lijekova može biti povećan ili smanjen. Do ovoga dolazi:

- s drugim analgeticima (acetilsalicilna kiselina i drugi nesteroidni protuupalni lijekovi),
- s Naprosynom koji sadrži istu aktivnu supstancu, naproksen,
- s lijekovima koji se primjenjuju za sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi, fibrinolitici),
- s lijekovima koji sprečavaju stvaranje krvnih ugrušaka (acetilsalicilna kiselina),
- s lijekovima koji se primjenjuju za liječenje šećerne bolesti (sulfonilurea),
- s lijekovima koji se primjenjuju kod liječenja epilepsije (derivati hidantoina),
- s lijekovima koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog pritiska,
- s lijekovima koji pojačavaju mokrenje (furosemid),
- s lijekovima koji se primjenjuju za liječenje duševnih poremećaja (litij),
- s lijekovima koji podstiču izlučivanje mokraćne kiseline iz tijela i sprječavaju napade gihta (probenecid),
- s lijekovima koji potiskuju imunološki sistem (ciklosporin),
- s lijekovima koji se primjenjuju kod liječenja malignih bolesti (metotreksat),
- s lijekovima koji se primjenjuju kod liječenja AIDS-a (zidovudin),
- s lijekovima koji se primjenjuju kod liječenja depresije.

#### **Uzimanje lijeka Nalgesina forte zajedno s hranom i pićem**

Uzmite tablete s nešto tekućine. Možete ih uzeti prije, tokom ili nakon jela.

#### **Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

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

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

nerodenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Naproksen ne smijete uzimati tokom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš ljekar. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tokom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tokom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće naproksen može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerodenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš ljekar može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje se ne preporučuje tokom liječenja Nalgesinom forte.

#### **Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama**

Nalgesin forte ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

#### **Ostala upozorenja**

Ovaj lijek sadrži 2,18 mmol (ili 50,16 mg) natrija na tabletu. Bolesnici koji su na dijeti s kontroliranim unosom natrija moraju to uzeti u obzir.

### **3. KAKO UZIMATI NALGESIN FORTE?**

Nalgesin forte uzimajte uvijek onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

#### Odrasli i adolescenti u dobi od 16 godina i više

Uobičajena dnevna doza za ublažavanje boli kreće se u rasponu od 550 mg (1 tableta) do 1100 mg (2 tablete). Početna doza je 550 mg, a zatim 275 mg (1/2 tablete) svakih 6 do 8 sati.

Ako dobro podnosite niske doze i nemate gastrointestinalnu bolest, dnevnu dozu možete povećati na 1650 mg (3 tablete) kod vrlo jake boli ali ne duže od dvije sedmice. Za snižavanje povišene tjelesne temperature uzmite početnu dozu od 550 mg, a nastavite s 275 mg svakih 6 do 8 sati. Za sprječavanje migrenskih glavobolja preporučuje se 550 mg dvaput na dan. Ako se učestalost, jačina i trajanje migrenskih glavobolja ne smanji kroz 4 do 6 sedmica, prestanite uzimati lijek. Za liječenje migrenske glavobolje uzmite 825 mg (1 i 1/2 tablete) kod prvih znakova prijetećeg napadaja te zatim drugu dozu od 275 mg do 550 mg nakon 30 minuta, ako je potrebno.

Kod olakšavanja razdoblja bolova i grčeva, boli nakon stavljanja materničnog uložka i drugih bolova, preporučena početna doza je 550 mg, a zatim se nastavlja s 275 mg svakih 6 do 8 sati. Kod akutnih napada gihta, početna doza je 825 mg, nastavlja se dozom od 550 mg nakon 8 sati, a tada 275 mg svakih 8 sati sve dok napadaj ne prođe.

Kod reumatoidnog artritisa, artroze i ankilozantnog spondilitisa početna dnevna doza kreće se u rasponu od 550 mg do 1100 mg, podijeljenih na jutarnju i večernju dozu. Ako imate jake noćne bolove ili jaku jutarnju ukočenost, ako ste se prebacili s velikih doza drugih protuupalnih lijekova na naproksen natrij ili imate artrozu kod koje je bol glavni simptom, početna dnevna doza treba biti 825 mg do 1650 mg. Liječenje nastavite dnevnim dozama od 550 mg do 1100 mg, najbolje u dvjema podijeljenim dozama. Jutarnja i večernja doza ne moraju biti jednako velike; prilagodite ih prema prevladavajućim znakovima, tj. prema noćnim bolovima ili jutarnjoj ukočenosti. Kod nekih bolesnika je dovoljna jedna dnevna doza, ili ujutro ili navečer.

#### Djeca

Nalgesin forte se ne preporučuje za primjenu kod djece mlađe od 16 godina.

#### Stariji

Nalgesin forte se za primjenu preporučuje u najnižoj djelotvornoj dozi.

#### Bolesnici s bubrežnom insuficijencijom

Nalgesin forte treba davati oprezno bolesnicima s bubrežnom insuficijencijom.

#### Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Nalgesin forte treba davati oprezno bolesnicima s poremećajima jetrene funkcije.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ako imate dojam da je učinak Nalgesina forte prejak ili preslab, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

#### **Ako ste uzeli veću dozu lijeka Nalgesina forte nego što biste smjeli**

Prevelika bol može izazvati bol u trbuhu, mučninu, povraćanje, omaglicu, zvonjenje u ušima, razdražljivost, a u ozbiljnijim slučajevima i povraćanje (hematemeza), krv u stolici (melena), smetnje svijesti, poremećaje disanja, konvulzije i zatajivanje bubrega. U slučaju namjernog predoziranja, ljekar će poduzeti odgovarajuće mjere.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Nalgesin forte**

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Lijek uzmite svaki dan u otprilike isto vrijeme. Ako zaboravite uzeti lijek u planirano vrijeme, uzmite ga čim se sjetite. Nemojte uzimati dvostruku dozu.

#### **Ako ste prestali uzimati lijek Nalgesin forte**

Ako ste uzeli naproksen natrij za kratkotrajno ublažavanje boli, lijek možete sigurno prestati uzimati čim ga više ne trebate. Ako je propisan za dugotrajno liječenje, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što prekinete liječenje.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, razgovarajte s ljekarom ili ljekarnikom.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao svi lijekovi, Nalgesin forte može prouzročiti nuspojave koje se ne javljaju kod svih.

Najčešće primijećene nuspojave su po svojoj prirodi probavne.

Nuspojave su svrstane u sljedeće skupine prema učestalosti:

<b>Vrlo često:</b>	pogađaju više od 1 korisnika na 10
<b>Često:</b>	pogađaju 1 do 10 korisnika na 100
<b>Manje često:</b>	pogađaju 1 do 10 korisnika na 1000
<b>Rijetko:</b>	pogađaju 1 do 10 korisnika na 10.000
<b>Vrlo rijetko:</b>	pogađaju manje od 1 korisnika na 10.000
<b>Nepoznato:</b>	učestalost se ne može odrediti iz raspoloživih podataka

Nuspojave su najčešće povezane s visokim dozama.

#### *Često:*

- zatvor, bol u trbuhu, mučnina, teškoće s probavom, proljev, upala sluznice usne šupljine, vjetrovi
- glavobolja, vrtoglavica, omaglica, pospanost
- svrbež, kožni osip, krvarenje u kožu ili sluznicu (ekhimozu), crvenkasto obojene sićušne mrlje i točkice na koži uzrokovane malim krvarenjem u ili ispod kože (purpura),
- zvonjenje u ušima (tinitus), poremećaji sluha,
- poremećaji vida,
- edemi, brzi ili jaki otkucaji srca (palpitacije),
- žeđ, znojenje,
- otežano disanje (dispneja).

#### *Manje često:*

- krvarenje u probavnom traktu i/ili perforacija želuca, povraćanje krvi iz želuca ili jednjaka (hematemeza), krv u stolici (melena), povraćanje
- promjene razina jetrenih enzima, žutica
- depresija, nenormalni snovi, nesposobnost koncentracije, nesanica, malaksalost,
- mišićna bol i mišićna slabost,
- gubitak kose (alopecija), fotosenzitivni dermatitis,
- oštećenje sluha,
- kongestivno srčano zatajivanje (lijekovi kao Nalgesin forte mogu biti povezani s nešto povećanim rizikom srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara),

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- reakcije preosjetljivosti,
- pireksija - zimica i povišena tjelesna temperatura,
- menstrualni poremećaji,
- poremećaji funkcije bubrega (glomerularni nefritis, hematurija, intersticijalni nefritis, nefrotski sindrom, bubrežna insuficijencija, bubrežno zatajivanje, bubrežna papilarna nekroza),
- promjene broja krvnih stanica (eozinofilija, granulocitopenija, leukopenija, trombocitopenija),
- pneumonija (eozinofilni pneumonitis).

*Vrlo rijetko:*

- upala sluznice usne šupljine (ulcerativni stomatitis), povratak ili pogoršanje hronične upale sluznice crijeva (ulcerativni kolitis ili Chronova bolest),
- bulozne kožne reakcije (uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

*Nepoznato:*

- upala želučane sluznice (gastritis).

Nuspojave za koje nije poznata uzročna veza s naproksen natrijem:

- promjena broja krvnih stanica (aplastična anemija, hemolitička anemija),
- upala ovojnice centralnog nervnog sistema (aseptični meningitis), mentalni (kognitivni) poremećaji
- kožne reakcije preosjetljivosti (epidermalna nekroliza, multiformni eritem, fotosenzitivne reakcije nalik na 'porphyria cutanea tarda' i bulozna epidermoliza, koprivnjača),
- upala krvnih žila (vaskulitis),
- reakcije preosjetljivosti (angioneurotski edem), visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija), niska razina šećera u krvi (hipoglikemija).

Edem, visoki krvni pritisak i srčano zatajivanje prijavljeni su u vezi s liječenjem nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjna dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. KAKO ČUVATI NALGESIN FORTE?**

Nalgesin forte morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!  
 Čuvajte u originalnoj kutiji radi osiguranja zaštite od svjetlosti.  
 Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek Nalgesin forte ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

#### **6. DODATNE INFORMACIJE**

##### **Šta sadrži lijek Nalgesin forte?**

Ljekovita aktivna supstanca je naproksen natrij. Jedna filmom obložena tableta sadrži 550 mg naproksen natrija, što odgovara 500 mg naproksena.

Pomoćne supstance su povidon, mikrokristalična celuloza (E460), talk (E553b) i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te hipromeloza (E464), titan dioksid (E171), makrogol 8000 i indigotin (E132) u film-ovojnici.

##### **Izgled lijeka Nalgesina forte i sadržaj pakovanja**

Filmom obložene tablete su ovalne, lagano izbočene, prevučene plavim filmom, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može podijeliti u jednake doze.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Na raspolaganju su kutije s 10, 20 i 30 tableta u blisteru. U kutijama se nalazi 1, 2 ili 3 blistera.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

KRKA FARMA, d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo.

**Proizvođač gotovog lijeka**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

**Naziv i adresa proizvođača**

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.

**Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Nalgesin forte, filmom obložena tableta, 10 x 550 mg: 04-07.3-2-1363/21 od 11.11.2021.

Nalgesin forte, filmom obložena tableta, 20 x 550 mg: 04-07.3-2-1362/21 od 11.11.2021.

Nalgesin forte, filmom obložena tableta, 30 x 550 mg: 04-07.3-2-1364/21 od 11.11.2021.

**Datum revizije teksta**

08.11.2023. godina

**Odobreno  
ALMBIH  
8.11.2023.**