

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**

### **Nalgesin forte 550 mg comprimate filmate** Naproxen sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Nalgesin forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nalgesin forte
3. Cum să luați Nalgesin forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nalgesin forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

#### **1. Ce este Nalgesin forte și pentru ce se utilizează**

Nalgesin forte este un medicament care ameliorează durerea și inflamația și reduce febra. Acesta acționează prin inhibarea formării de prostaglandine. Comprimatele sunt foarte solubile, prin urmare, permit un debut rapid al acțiunii.

Nalgesin forte este prescris:

- după traume, entorse și luxații,
- după intervenții chirurgicale și extracții dentare,
- în caz de probleme ginecologice (dureri și crampe menstruale, dureri ca urmare a introducerii unui DIU (dispozitiv intrauterin) și alte dureri),
- pentru dureri de dinți și dureri de cap,
- pentru prevenirea și tratamentul migrenei,
- pentru dureri la nivelul coloanei vertebrale,
- pentru dureri musculare, în oase și articulații,
- ca adjuvant în tratamentul specific al bolilor infecțioase (pentru a ameliora durerea, inflamația și febră),
- în boli reumatice (poliartrită reumatoidă, artrită juvenilă idiopatică cronică, artroză, spondilită anchilozantă și gută), deoarece are efecte antiinflamatorii și de combatere a durerii.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nalgesin forte**

##### **Nu luați Nalgesin forte**

- dacă sunteți alergic la naproxen sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

- dacă sunteți hipersensibil la acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (antireumatice nesteroidiene) și ați avut dificultăți de respirație (astm bronșic), urticarie sau inflamație a mucoasei nazale (rinită) la utilizarea anterioară a acestor medicamente,
- dacă aveți sângerare stomacală activă sau ulcer duodenal recurent asociate cu tratamentul anterior cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), sau ați avut două sau mai multe episoade de ulcer sau sângerare în trecut, sau dacă acestea au condus la perforația peretelui intestinal,
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă,
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă,
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți orice boală cronică, tulburări metabolice, dacă sunteți hipersensibil sau dacă luați alte medicamente.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Nalgesin forte:

- dacă aveți sau ați avut în trecut boli gastrointestinale, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze îndeaproape; este necesară precauție specială în caz de colita ulcerativă și boala Crohn, deoarece pot recidiva sau starea se poate agrava. Reacțiile adverse gastrointestinale grave pot să apară fără probleme anterioare; sunt posibile sângerări și perforații intestinale (o gaură în peretele intestinal);
- dacă sunteți tratat pentru epilepsie sau aveți o tulburare foarte rară a metabolismului pigmentilor sângelui (porfirie);
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui sau dacă luați concomitent medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui (anticoagulante, fibrinolitice) (vezi pct. Nalgesin forte împreună cu alte medicamente);
- dacă aveți răni mari și proaspete, și cu cel puțin 48 de ore înainte de o intervenție chirurgicală majoră programată;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală;
- dacă aveți insuficiență cardiacă.

Medicamentele precum Nalgesin forte pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil la doze mari și tratament prelungit. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.

Dacă aveți probleme cardiace, ați avut accident vascular cerebral sau credeți că ați putea fi la risc pentru aceste stări (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat sau colesterol ridicat, sau sunteți fumător), trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

În asociere cu utilizarea AINS foarte rar au fost raportate reacții cutanate severe (unele dintre ele fatale), inclusiv inflamație a pielii cu dezlipirea acesteia, necroliză epidermică toxică (erupții cutanate veziculare extensive severe cu roșeața și descuamarea pielii) și sindrom Stevens-Johnson (afecțiune veziculară gravă a pielii, gurii, ochilor și organelor genitale). Pacienții par a fi la cel mai mare risc al acestor reacții în cursul perioadei timpurii a tratamentului; prin urmare, tratamentul trebuie întrerupt la prima apariție a unor astfel de reacții (erupții cutanate, modificări ale țesutului cutanat, alte semne de hipersensibilitate). La fel ca toate medicamentele administrate pacienților vârstnici, naproxenul sodic trebuie utilizat în cele mai mici doze eficiente.

În combinație cu alcoolul, Nalgesin forte poate crește riscul de sângerare stomacală. Nalgesin forte poate face conceperea unui copil mai dificilă.

Nalgesin forte poate face mai dificilă posibilitatea de a deveni gravidă. Trebuie să informați medicul dacă planificați să deveniți gravidă sau dacă aveți probleme în a deveni gravidă.

### **Copii și adolescenți**

Nalgesin forte nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### **Nalgesin forte împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente.

Ca rezultat al interacțiunii cu unele alte medicamente, efectele Nalgesin forte sau ale acestor medicamente pot fi crescute sau scăzute. Acest lucru apare în cazul utilizării concomitente cu:

- alte medicamente contra durerii (acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2),
- Naprosyn, un medicament ce conține aceeași substanță activă, naproxen,
- Aspirină / acid acetilsalicilic pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge,
- medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui (anticoagulante, fibrinolitice),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (sulfoniluree),
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei (derivați de hidantoină),
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute,
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (furosemid),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice (litii),
- medicamente care accelerează eliminarea acidului uric din organism și previn atacurile de gută (probenecid),
- medicamente care inhibă sistemul imunitar (ciclosporină),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor maligne (metotrexat),
- medicamente utilizate în tratamentul SIDA (zidovudină)
- medicamente cu acțiune antiinflamatoare (corticosteroizi),
- medicamente utilizate pentru a trata depresia (inhibitori ai recaptării serotoninei).

### **Nalgesin forte împreună cu alimente și băuturi**

Luați comprimatele cu puțin lichid. Le puteți lua înainte, în timpul sau după mese.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nalgesin forte poate afecta în mod advers dezvoltarea sarcinii și/sau dezvoltarea embrionară/fetală. Unele date sugerează că la începutul sarcinii pot să apară avorturi spontane sau malformații fetale. Nalgesin forte nu trebuie utilizat în timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, decât dacă este absolut necesar. Dacă Nalgesin forte este utilizat de o femeie care încearcă să rămână gravidă sau în timpul primului sau celui de al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil. Utilizarea Nalgesin forte în al treilea trimestru de sarcină poate duce la anomalii și disfuncții ale unor organe (tulburări cardiace și ale vaselor sanguine, tulburări renale, tulburări de coagulare a sângelui, probleme la naștere). Prin urmare, Nalgesin forte nu trebuie utilizat în al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Nalgesin forte.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nalgesin forte nu prezintă nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Nalgesin forte conține sodiu.**

Acest medicament conține 2,18 mmol (sau 50,16 mg) de sodiu per comprimat. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu o dietă cu conținut controlat de sodiu.

## **3. Cum să luați Nalgesin forte**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste*

Doza zilnică uzuală pentru ameliorarea durerii variază de la 550 mg (1 comprimat), până la 1100 mg (2 comprimate). Doza inițială este de 550 mg, urmată de 275 mg (½ comprimat) o dată la 6-8 ore.

Dacă tolerați bine dozele mici și nu aveți boli gastrointestinale, doza zilnică ar putea fi crescută la 1650 mg (3 comprimate) pentru durerea foarte severă, dar pentru o perioadă nu mai mare de 2 săptămâni.

Pentru a reduce febra, luați o doză inițială de 550 mg, urmată de 275 mg la fiecare 6-8 ore.

Pentru prevenirea migrenelor, se recomandă să luați 550 mg de două ori pe zi. Dacă frecvența, intensitatea și durata durerilor de cap în migrena nu scad în decurs de 4-6 săptămâni, întrerupeți administrarea medicamentului. Pentru tratamentul durerilor de cap migrenoase, luați 825 mg (1 și ½ comprimat) la primele semne ale unui atac iminent, apoi o altă doză de 275-550 mg după 30 de minute, dacă este necesar.

Pentru alinarea durerilor și crampelor menstruale, durerilor ca urmare a introducerii unui DIU și altor dureri, doza inițială recomandată este de 550 mg, urmată de 275 mg la fiecare 6-8 ore.

În atacuri acute de gută, doza inițială este de 825 mg, urmată de 550 mg după 8 ore, apoi 275 mg la fiecare 8 ore până la trecerea crizei.

În artrită reumatoidă, artroză și spondilită anchilozantă, doza zilnică inițială variază, de obicei, de la 550 mg până la 1100 mg, divizate într-o doză de dimineață și o doză de seară. Dacă aveți dureri nocturne severe sau rigiditate matinală severă, sunteți în perioada de trecere de la doze mari de alte medicamente antiinflamatorii la naproxen sodic sau dacă aveți artroză, în care durerea este principalul simptom, doza zilnică inițială trebuie să fie de 825-1650 mg.

Tratamentul se continuă cu doze zilnice de 550-1100 mg, preferabil divizate în două prize.

Doza de dimineață și cea de seară nu trebuie să fie egale ca mărime; reglați-le în funcție de semnele predominante, adică durerile nocturne sau rigiditatea matinală. Pentru unii pacienți este suficientă o singură doză zilnică, administrată sau dimineața, sau seara.

### *Utilizarea la copii*

Nalgesin forte nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

### *Vârstnici*

Nalgesin forte este recomandat pentru utilizare în doza minimă eficientă.

### *Pacienții cu insuficiență renală*

Nalgesin forte trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență renală.

#### *Pacienții cu insuficiență hepatică*

Nalgesin forte trebuie utilizat cu prudență la pacienții disfuncție hepatică.

#### **Dacă ați luat mai mult Nalgesin forte decât trebuie**

Supradozajul poate determina durere abdominală, greață, vărsături, amețeli, sunete în urechi, iritabilitate și, în cazuri mai severe, vărsături cu sânge (hematemeză), sânge în scaun (melenă), tulburări ale conștiinței, tulburări ale respirației, convulsii și insuficiență renală. În caz de supradozaj intenționat medicul va lua măsurile corespunzătoare.

#### **Dacă ați uitat să luați Nalgesin forte**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Luați medicamentul la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Dacă ați uitat să luați comprimatul la timpul stabilit, luați-l imediat ce vă amintiți.

#### **Dacă încetați să luați Nalgesin forte**

Dacă luați naproxen sodic pentru scurt timp, pentru ameliorarea durerii, puteți întrerupe tratamentul în condiții de siguranță atunci când nu mai aveți nevoie. Dacă vi s-a prescris tratament pe termen lung, trebuie să consultați medicul înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt de natură gastrointestinală.

Reacțiile adverse cel mai des sunt asociate cu dozele mari.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- constipație, dureri abdominale, greață, tulburări gastrointestinale, diaree, inflamația mucoasei bucale, flatulență
- cefalee, vertij, amețeli, somnolență
- mâncărime, erupții cutanate, sângerări la nivelul pielii sau mucoaselor (echimoze), pete rosiațice mici și puncte pe piele cauzate de sângerări minore pe piele sau sub piele (purpură)
- zgomote în urechi (tinitus), tulburări de auz
- tulburări de vedere
- edem, bătaie de inimă rapide sau puternice (palpitații)
- sete, transpirații
- dificultăți de respirație (dispnee)

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):*

- sângerări gastrointestinale și/sau perforație a stomacului, vărsături cu sânge de la nivelul stomacului sau esofagului (hematemeză), sânge în scaun (melenă), vărsături
- modificarea valorilor enzimelor hepatice, icter
- depresie, vise anormale, incapacitate de concentrare, insomnie, senzație de slăbiciune
- dureri musculare și slăbiciune musculară

- căderea părului (alopecie), dermatită fotosensibilă
- scăderea auzului
- insuficiență cardiacă congestivă
- reacții de hipersensibilitate
- frisoane, febră (pirexie)
- tulburări menstruale
- probleme renale (nefrită glomerulară, hematurie, nefrită interstițială, sindrom nefrotic, insuficiența renală, disfuncție renală, necroza papilelor renale)
- modificări ale formulei sângelui (eozinofilie, granulocitopenie, leucopenie, trombocitopenie)
- pneumonie (pneumonită eozinofilică)

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):*

- inflamația mucoasei bucale (stomatită ulceroasă), recurența sau agravarea inflamației cronice a mucoasei intestinale (colită ulceroasă sau boala Crohn)
- reacții cutanate buloase (inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică).

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- inflamația mucoasei gastrice (gastrită)

Reacții adverse pentru care relația cauzală cu naproxen sodic este necunoscută:

- modificări ale formulei sângelui (anemie aplastică, anemie hemolitică)
- inflamație a meningelui sistemului nervos central (meningită aseptică), tulburări mintale (cognitive)
- reacții de hipersensibilitate ale pielii (eritem polimorf, reacții de fotosensibilitate asemănătoare cu *porfirie cutană tardă* și epidermoliză buloasă, urticarie)
- inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- reacții de hipersensibilitate (angioedem), niveluri crescute de glucoză în sânge (hiperglicemie), niveluri scăzute de glucoză în sânge (hipoglicemie).

În asociere cu terapia cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene au fost raportate edem, tensiune arterială crescută și insuficiență cardiacă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Nalgesin forte**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Nalgesin forte**

- Substanța activă este naproxen sodic. Fiecare comprimat filmat conține naproxen sodic 550 mg, care este echivalent cu 500 mg naproxen.
- Alte componente sunt povidonă K30, celuloză microcristalină (E460), talc (E553b), stearat de magneziu (E470b) și apă purificată în nucleul comprimatului și hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 8000 și indigotină (E132) în filmul comprimatului.

### **Cum arată Nalgesin forte și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate sunt ovale, ușor biconvexe, cu incizie pe o față, de culoare albastră. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Nalgesin forte este disponibil în cutii cu 10 comprimate filmate (1 blister cu 10 comprimate) și cu 20 comprimate filmate (2 blistere a câte 10 comprimate).

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>