

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nalgesin FORTE 550 mg filmom obalené tablety sodná soľ naproxénu**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nalgesin FORTE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nalgesin FORTE
3. Ako užívať Nalgesin FORTE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nalgesin FORTE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nalgesin FORTE a na čo sa používa**

Nalgesin FORTE je liek na zmiernenie bolesti a zápalu a na zníženie horúčky.

Pôsobí tak, že bráni tvorbe prostaglandínov. Tablety sa ľahko rozpúšťajú a preto je nástup účinku lieku rýchly.

Nalgesin FORTE zmiernuje bolesť a zápal a znižuje horúčku. Používa sa na:

- bolesť hlavy a zubov,
- bolesť svalov, kĺbov a chrbta (chrbtice),
- prevenciu a liečbu migrény
- gynekologické problémy (menštruačné bolesti a kŕče, bolesť po zavedení vnútromaternicového telieska a iné bolesti),
- bolesť svalov a kĺbov sprevádzanú prechladnutím a nádchou,
- ako prídavný liek pri infekciách na zmiernenie bolesti, zápalu a horúčky,
- pri reumatických ochoreniach (reumatoidná artritída, chronická juvenilná idiopatická artritída, artróza, ankylozujúca spondylitída a dna), pretože účinkuje protizápalovo a zmiernuje bolesť.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nalgesin FORTE**

**Neužívajte Nalgesin FORTE:**

- ak ste alergický na sodnú soľ naproxénu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidné protizápalové lieky (nesteroidné antireumatiká) a máte ťažkosti s dýchaním (bronchiálna astma),
- ak pri jeho používaní máte žihľavku (urtikária) alebo zápal sliznice nosa (rinitída),
- ak máte žalúdočný alebo dvanástnikový vred (gastrointestinálny vred) alebo iné ochorenie tráviaceho traktu,
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene,
- ak trpíte srdcovým zlyhaním,
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Nepodávajúte Nalgesin FORTE deťom mladším ako 2 roky.

Povedzte svojmu lekárovi ak trpíte chronickým ochorením, metabolickou poruchou, ak máte vysoký krvný tlak alebo užívate iné lieky.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Nalgesin FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Nalgesinu FORTE

- ak máte, alebo ste v minulosti mali ochorenie tráviaceho traktu, lekár vás bude dôsledne kontrolovať; zvýšená opatrnosť by mala byť pri ulceróznej kolitíde (vredový zápal hrubého čreva a konečníka) a Crohnovej chorobe (zápal určitej časti tráviacej sústavy), pretože sa tieto choroby môžu vrátiť alebo zhoršiť. Závažné vedľajšie účinky v tráviacom trakte sa môžu objaviť bez predchádzajúcich problémov; možné sú krvácanie a perforácia čreva (pretrhnutie steny čreva);
- ak sa liečite na epilepsiu alebo máte veľmi zriedkavú poruchu metabolizmu krvného farbiva (porfýriu);
- ak máte poruchu zrážania krvi alebo ak súbežne užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (antikoagulanciá, fibrinolytiká);
- pri veľkých a otvorených ranách a minimálne 48 hodín pred naplánovanou veľkou operáciou;
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene;
- ak trpíte srdcovým zlyhaním.

Lieky ako Nalgesin FORTE môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku a dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, prekonalí ste porážku alebo si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysoký cholesterol alebo ste fajčiar), poraďte sa o svojej liečbe s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Tak, ako všetky lieky podávané starším pacientom, aj sodná soľ naproxénu sa má podávať v najnižších účinných dávkach.

### **Deti a dospievajúci**

Nalgesin FORTE nie je vhodný pre deti mladšie ako 2 roky.

### **Iné lieky a Nalgesin FORTE**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nalgesin FORTE a niektoré iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať, čo môže viesť k zvýšeniu alebo zníženiu ich účinku. Sú to:

- iné lieky na zmiernenie bolesti (kyselina acetylsalicylová a iné nesteroidné protizápalové lieky),
- iné lieky, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku, naproxén,
- lieky proti zrážanlivosti krvi (antikoagulanciá, fibrinolytiká) alebo lieky na prevenciu krvných zrazenín (kyselina acetylsalicylová),

- lieky na liečbu cukrovky (sulfonylurea),
- lieky na liečbu epilepsie (deriváty hydantoínu),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku,
- lieky na zvýšené vylučovanie moču (furosemid),
- lieky na liečbu duševných ochorení (lítium),
- lieky, ktoré podporujú vylučovanie kyseliny močovej z tela a pomáhajú predchádzať záchvatom dny (probenecid),
- lieky potlačujúce imunitný systém (cyklosporín),
- lieky na liečbu zhubných ochorení a zápalov kĺbov (metotrexát),
- lieky na liečbu AIDS (zidovudín).

### **Nalgesin FORTE a jedlo, nápoje a alkohol**

Tablety zapite tekutinou. Môžete ich užívať pred, počas alebo po jedle.

Súbežné užívanie Nalgesinu FORTE s alkoholom môže zvýšiť riziko žalúdočného krvácania.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie sodnej soli naproxénu sa počas tehotenstva neodporúča. Lekár rozhodne, či možný prínos pre tehotnú ženu prevyšuje riziko ohrozenia dieťaťa. Preto, ak ste tehotná, mali by ste užívať tento liek len na odporúčanie lekára. Neužívajte Nalgesin FORTE, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Nalgesin FORTE nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Nalgesin FORTE užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie sa počas liečby Nalgesinom FORTE neodporúča.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nalgesin FORTE nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Nalgesin FORTE obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 50,16 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej filmom obalenej tablete. To sa rovná 2,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako užívať Nalgesin FORTE**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná denná dávka na zmiernenie bolesti sa pohybuje od 550 mg (1 tableta) do 1 100 mg (2 tablety). Začiatková dávka je 550 mg (1 tableta), pokračuje sa dávkou 275 mg (pol tablety) každých 6 až 8 hodín. Váš lekár vám predpíše presnú dennú dávku podľa vášho zdravotného stavu. Maximálna denná dávka je 1 650 mg (3 tablety).

#### Dospievajúci starší ako 16 rokov

Odporúčaná denná dávka na zmiernenie bolesti sa pohybuje od 550 mg (1 tableta) do 1 100 mg (2 tablety). Začiatková dávka je 550 mg (1 tableta), pokračuje sa dávkou 275 mg (pol tablety) každých 6 až 8 hodín. Váš lekár vám predpíše presnú dennú dávku podľa vášho zdravotného stavu. Maximálna denná dávka je 1 650 mg (3 tablety).

#### Deti vo veku 2 až 16 rokov

Podávajte 10 mg/kg/deň v dávkach v 12 hodinových intervaloch. Deťom vo veku od 2 do 16 rokov nepodávajte viac ako polovicu tablety (275 mg) v jednej dávke.

#### Starší pacienti

Nalgesin FORTE sa odporúča užívať v najnižších účinných dávkach.

#### Porucha funkcie obličiek

Nalgesin FORTE sa má podávať s opatrnosťou pacientom s ochorením obličiek.

#### Porucha funkcie pečene

Nalgesin FORTE sa má podávať s opatrnosťou pacientom s ochorením pečene.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Prekročenie dávky môže vyvolať bolesť brucha, nevoľnosť, závraty, zvonenie v ušiach, podráždenosť, v ojedinelých prípadoch vracanie krvi (hemateméza), krv v stolici (meléna), poruchy vedomia, problémy s dýchaním, kŕče a zlyhanie obličiek.

V prípade úmyselného predávkovania, lekár vás bude náležite liečiť.

#### **Ak zabudnete užiť Nalgesin FORTE**

Neužívajte dvojnásobnú 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.

#### **Ak prestanete užívať Nalgesin FORTE**

Ak užívate sodnú soľ naproxénu na utlmenie krátkodobej bolesti, môžete ju bezpečne prestať užívať bezprostredne po skončení dôvodov na jej užívanie. Ak vám lekár predpíše dlhotrvajúcu liečbu, poraďte sa s ním pred tým, ako liečbu ukončíte.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky sú zoradené v nasledujúcich skupinách podľa frekvencie:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Neznáme: frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov

Vedľajšie účinky sú najčastejšie spojené s užívaním vysokých dávok.

*Časté:*

- zápcha, bolesť brucha, nevoľnosť, poruchy trávenia, hnačka, zápal v ústnej dutine,
- bolesť hlavy, točenie hlavy, závrat, ospalosť,
- svrbenie, kožná vyrážka, krvácanie do pokožky alebo slizníc (ekchymóza), červeno sfarbené malé škvrny a bodky na pokožke spôsobené slabým krvácaním do alebo pod pokožku (purpura),
- zvonenie v ušiach (tinitus), poruchy sluchu,
- poruchy videnia,
- opuch, rýchle alebo silné búšenie srdca (palpitácie),
- smäd, potenie,
- dýchavičnosť (dyspnoe).

*Menej časté:*

- žalúdočno-črevné krvácanie a/alebo perforácia (prederavenie) žalúdka, vracanie krvi zo žalúdka alebo pažeráka (hemateméza), krv v stolici (meléna), vracanie,
- zmeny v hladinách pečenej enzýmov,
- depresia, nezvyčajné sny, neschopnosť sústrediť sa, nespavosť, pocit slabosti,
- bolesť svalov a svalová slabosť,
- vypadávanie vlasov (alopécia), fotosenzitívna dermatitída (zápal kože zo zvýšenej citlivosti na svetlo),
- porucha sluchu,
- kongestívne srdcové zlyhanie (lieky ako Nalgesin FORTE môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarkt myokardu) alebo porážky),
- reakcie z precitlivenosti,
- horúčka – triaška a vysoká teplota,
- menštruačné problémy,
- poruchy funkcie obličiek (glomerulárna nefritída, hematúria, intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm, obličková nedostatočnosť, obličkové zlyhanie, obličková papilárna nekróza),
- zmeny v krvnom obraze (eozinofília, granulocytopenia, leukopénia, trombocytopenia),
- pneumónia (zápal pľúc).

*Neznáme:*

- zmeny v krvnom obraze (aplastická anémia, hemolytická anémia),
- zápal obalov centrálnej nervovej sústavy (aseptická meningitída), duševné (kognitívne) poruchy,
- kožné reakcie z precitlivenosti (epidermálna nekrolýza, multiformný erytém, fotosenzitívne reakcie pripomínajúce neskorú kožnú porfýriu a bulóznou epidermolýzu, Stevensov-Johnsonov syndróm, žihľavka),
- zápal sliznice v ústach (ulceratívna stomatitída),
- zápal krvných ciev (vaskulitída),
- reakcie z precitlivenosti (angioneurotický edém), vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia), nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej

informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Nalgesin FORTE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Nalgesin FORTE obsahuje

- Liečivo je sodná soľ naproxénu. Každá filmom obalená tableta obsahuje 550 mg sodnej soli naproxénu, čo zodpovedá 500 mg naproxénu.
- Ďalšie zložky sú povidón, mikrokryštalická celulóza (E 460), mastenec (E553b) a stearát horečnatý (E 572) v jadre tablety a hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 8000 a hlinitý lak indigokarmínu (E 132) vo filmovom obale tablety. Pozri časť 2 „Nalgesin FORTE obsahuje sodík“.

### Ako vyzerá Nalgesin FORTE a obsah balenia

Nalgesin FORTE sú oválne mierne dvojjvypuklé modré filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Filmom obalené tablety sú dostupné v škatuľkách po 10, 20, 30, 50, 60 alebo 90 tabliet v blistroch.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).