

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nalgesin 220 mg comprimate filmate**  
Naproxen sodic**Ameliorează rapid durerea**

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Nalgesin este un medicament care ameliorează simptomele durerii și inflamației. Acesta acționează prin inhibarea formării de prostaglandine. Efectul analgezic se instalează rapid și durează până la 12 ore.

Nalgesin este indicat pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate (cum sunt durerile de cap, durerile de dinți, durerile menstruale, durerile articulare, durerile musculare).

Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nalgesin****Nu luați Nalgesin**

- dacă sunteți alergic la naproxen sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată dificultăți în respirație (astm bronșic), blânde (urticarie) sau inflamația mucoasei nasului, polipi nazali sau o reacție alergică severă, care a determinat dificultăți în respirație sau amețeli la administrarea acidului acetilsalicilic și a altor medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, medicamente antireumatice nesteroidiene);
- dacă ați avut sau aveți ulcer al stomacului sau intestinului subțire;
- dacă ați avut sângerare sau perforație gastro-intestinală la administrarea AINS.

- dacă ați avut insuficiență severă a ficatului sau insuficiență a rinichilor;
- dacă aveți insuficiență a inimii;
- dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină.
- dacă aveți accident vascular cerebral sau alte tipuri de sângerări;
- Nu dați medicamentul la copiii cu vârsta sub 2 ani.

## **Atenționări și precauții**

### Generale

Incidența reacțiilor adverse depinde de doză și durata tratamentului. Prin urmare, folosiți întotdeauna Nalgesin în cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a calma durerea.

Administrarea concomitentă de naproxen sodic și alte AINS (inclusiv inhibitori selectivi de COX-2) trebuie evitată.

În timpul administrării prelungite de naproxen sodiu, este necesară verificarea funcțiilor hepatice și renale, mai ales dacă aveți boli hepatice sau insuficiență renală, probleme cu inima, dacă luați diuretice sau aveți vârsta peste 65 de ani.

Înainte să luați Nalgesin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți vârsta peste 65 de ani, deoarece prezentați un risc mai mare de reacții adverse severe, care afectează în special stomacul, cu risc de deces;
- dacă aveți sau ați avut în trecut sângerare gastro-intestinală, ulcer sau perforație intestinală, trebuie să fiți monitorizat cu atenție de medicul dumneavoastră. Pot apărea reacții adverse gastro-intestinale grave cu sau fără vreo problemă anterioară; este posibilă sângerarea și perforația intestinală (o gaură în peretele intestinal), ceea ce reprezintă risc de deces;
- dacă aveți antecedente de boli gastro-intestinale de exemplu, colită ulcerativă și boala Crohn, deoarece boala poate recidiva sau se poate agrava;
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui sau dacă luați concomitent medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- dacă aveți insuficiență a ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu inima;
- dacă aveți sau ați avut tensiune arterială mare;
- dacă sunteți o femeie care încercați să rămâneți gravidă sau dacă aveți o problemă să rămâneți gravidă;
- dacă aveți sau ați avut orice fel de reacții alergice, astm bronșic, boli respiratorii cronice sau polipi nazali.

### Efecte gastro-intestinale

Hemoragie, ulceratie și perforație gastro-intestinală, cu risc de deces, au fost raportate la utilizarea tuturor medicamentelor AINS, în orice moment din timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare.

Riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulceratie și perforație este mai mare cu creșterea dozelor de AINS, dacă ați avut în trecut ulcer și pentru vârstnici. Trebuie să începeți tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă.

Trebuie să raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare gastro-intestinală), dacă aveți un istoric de sensibilitate gastro-intestinală, mai ales dacă sunteți în vârstă.

Tratamentul concomitent cu medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației articulare (corticosteroizi), medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui (warfarină), inhibitori

selectivi ai recaptării serotoninei sau antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 4.5), poate crește riscul de ulceratii sau sângerări gastro-intestinale.

#### Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Utilizarea unor medicamentelor cum este și Nalgesin poate fi asociată cu o creștere ușoară a riscului atacului de inimă (infarct miocardic) sau accidentului vascular cerebral. Riscurile sunt mai mari în cazul dozelor mari și tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în trecut sau considerați că aveți riscul unor asemenea boli (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau colesterol crescut sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### Reacții ale pielii

Reacții cutanate foarte rar grave, unele dintre ele letale, au fost raportate în special la începutul tratamentului cu AINS. Dacă observați orice fel de erupții pe piele, mâncărime, leziuni ale mucoaselor sau alte semne de alergii/de hipersensibilitate, întrerupeți tratamentul imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### Reacții de hipersensibilitate

Au fost observate foarte rar reacții alergice acute grave. Sunteți mai predispuși la aceste reacții dacă aveți umflare a feței și gâtului, orice fel de alergii diagnosticate, astm bronșic, inflamații cronice ale mucoasei nazale sau boli respiratorii cronice. La primele semne ale unei reacții alergice grave, întrerupeți administrarea medicamentului.

#### Precauții legate de fertilitate

Medicamentul aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea medicamentului.

#### **Copii și adolescenți**

Nu administrați Nalgesin la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

- altor medicamente contra durerii (acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene),
- medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui (warfarină),
- medicamente utilizate în tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (sulfoniluree),
- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (derivați de hidantoină),
- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari,
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (furosemid),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice (litiu),
- medicamente care determină 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 utilizate în tratamentul durerilor și inflamațiilor articulațiilor (corticosteroidi).

#### **Nalgesin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid și, de preferat, împreună cu alimente.

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu naproxen sodic, deoarece alcoolul etilic poate crește riscul de hemoragie gastro-intestinală asociat cu utilizarea AINS.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Utilizarea naproxenului sodic nu este recomandată în timpul sarcinii. Medicul va determina dacă beneficiul administrării medicamentului la gravidă este mai mare decât riscul posibil asupra fătului. De aceea, în timpul sarcinii, trebuie să luați acest medicament numai la indicația medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați acest medicament în ultimul trimestru de sarcină.

În timpul tratamentului cu Nalgesin nu este recomandată alăptarea.

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

Nalgesin nu prezintă sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. La utilizarea AINS, pot apărea amețeli, somnolență, oboseală și tulburări ale vederii. În cazul apariției acestor reacții adverse, pacienții nu trebuie să conducă sau să folosească utilaje.

## **3. Cum să utilizați Nalgesin**

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

Doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta peste 16 de ani și cu greutate corporală peste 50 kg este de 1 comprimat filmat la fiecare 8-12 ore.

Schemă de tratament alternativă, puteți lua 2 comprimate filmate odată și apoi, dacă este nevoie, un comprimat filmat suplimentar după 8-12 ore.

Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul sau după mese.

Pentru pacienții cu un stomac sensibil, este de preferat să luați comprimatele în timpul mesei. Nu mestecați comprimatele.

Doza zilnică maximă este de 3 comprimate filmate (corespunzător la 660 mg de naproxen sodic).

Nu utilizați Nalgesin pentru mai mult de 7 zile. Dacă după 3 zile de tratament durerea persistă sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați medicului.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

La adolescenții cu vârsta peste 16 de ani, cu o greutate corporală peste 50 de kg, dozele sunt aceleași ca la adulți.

Nalgesin nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 16 ani.

### **Vârstnici**

Doza maximă zilnică recomandată de Nalgesin este de 2 comprimate, împărțită în două prize.

Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente.

### **Pacienți cu insuficiență renală**

Doza maximă zilnică recomandată de Nalgesin este de 2 comprimate, împărțită în două prize.

Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente. Nu luați Nalgesin dacă aveți insuficiență renală severă (vezi 'Nu luați Nalgesin').

### **Pacienți cu insuficiență hepatică**

Doza maximă zilnică recomandată de Nalgesin este de 2 comprimate, împărțită în două prize.

Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente.

Nu luați Nalgesin dacă aveți insuficiență hepatică severă (vezi 'Nu luați Nalgesin').

**Dacă luați mai mult Nalgesin 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 conștienței, tulburări ale respirației, convulsii și insuficiență a rinichilor.

În cazul unei supradoze, medicul va lua măsurile adecvate de tratament.

**Dacă uitați să luați Nalgesin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Nalgesin**

Dacă luați naproxen sodic pentru scurt timp, pentru ameliorarea durerii, puteți întrerupe tratamentul în siguranță atunci când nu mai aveți nevoie.

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.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- greață, dispepsie, senzație de arsură în capul pieptului, vărsături, durere de stomac, balonare, durere abdominală,
- durere de cap, amețeli, somnolență.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- reacții alergice (inclusiv umflare a feței, (edem facial), umflare a feței și gâtului (angioedem),
- tulburări ale somnului, agitație,
- sunete în urechi (tinitus), tulburări de auz,
- tulburări de vedere,
- vânătași,
- diaree, constipație,
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi (prurit),
- funcție anormală a rinichilor,
- tremurături,
- umflare a gleznelor, picioarelor sau degetelor (edeme periferice).

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*

- leziune a stomacului sau a mucoasei stomacului (ulcer gastro-duodenal), sângerări gastro-intestinale și/sau perforație a stomacului, vărsături cu sânge de la nivelul stomacului sau esofagului (hematemeză), sânge în scaun (melenă), inflamații în interiorul gurii (stomatită), agravare a inflamației care determină durere abdominală sau diaree (colită acută agravată), agravare a bolii Crohn;
- fotosensibilitate, căderea părului (alopecie), o boală severă, cu apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (erupții veziculo-buloase, cum sunt sindromul Stevens Johnson și necroliza epidermică toxică).

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)*

- modificări ale numărului celulelor din sânge, cum sunt granulocitopenie, trombocitopenie, anemie aplastică și anemie hemolitică,
- reacție asemănătoare meningitei,

- bătăi mai rapide ale inimii (tahicardie), umflare a țesuturilor (edem), creștere a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială), insuficiență cardiacă congestivă,
- dificultăți de respirație (dispnee), astm bronșic,
- colită, inflamarea mucoasei bucale (stomatită),
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, determinată de afecțiuni ale ficatului sau sângelui (icter), inflamația ficatului (hepatită), modificări ale valorilor enzimelor hepatice (valori anormale ale testelor funcției hepatice).

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

- inflamația stomacului (gastrită).

Nalgesin pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord ("infarct miocardic") sau de accident vascular cerebral.

Întrerupeți imediat administrarea Nalgesin și adresați-vă unui medic dacă prezentați unul dintre următoarele semne și simptome, care pot sugera reacții adverse severe:

- tensiune arterială mare severă și bruscă,
- accelerarea sau încetinire a bătăilor inimii,
- oboseală sau slăbiciune neobișnuite,
- anxietate, agitație, pierdere a conștienței,
- dificultăți de respirație sau înghițire,
- reacții ale pielii, cum sunt mâncărime, erupție, umflare a feței și gâtului, înroșire a pielii,
- greață severă, vărsături, dureri severe de stomac sub formă de crampe, diaree.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

#### **5. Cum se păstrează Nalgesin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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**

- Substanța activă este naproxenul sodic. Fiecare comprimat filmat conține naproxen sodic 220 mg, care este echivalent cu naproxen 200 mg.
- Celelalte componente sunt povidonă K30, celuloză microcristalină, talc și stearat de magneziu (E572) în nucleul comprimatului, și hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 8000, indigotină (E132) și silicat de aluminiu și potasiu (E555) în filmul comprimatului.

**Cum arată Nalgesin și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate ovale, ușor biconvexe, de culoare albastru-gri deschis și reflexe metalice, cu lățime de 4,2 mm – 4,6 mm și lungime de 13,5 mm – 13,8 mm.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere cu 10, 20 sau 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Portugalia	Neuredon
Ungaria	Analgesin Dolo
Letonia	Nalgedol
Polonia	Nalgesin Mini
România	Nalgesin
Austria	Nalgesin
Finlanda	Nalgesin One

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019.**