

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nalgesin S**

275 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.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- 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 u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak vám do 3 dní neklesne horúčka alebo ak sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Ak vám do 3 dní neklesne horúčka alebo sa do 10 dní nebudete cítiť lepšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

Nalgesin S je liek na zmiernenie rôznych druhov bolestí, na liečbu zápalových ochorení a znižovanie horúčky. Zastavením tvorby prostaglandínov pôsobí proti bolesti (analgeticky), protizápalovo a proti horúčke (antipyreticky). Tablety sa ľahko rozpúšťajú a preto je nástup účinku lieku veľmi rýchly.

Nalgesin S zmierňuje:

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

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

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

**Neužívajte Nalgesin S**

- ak ste alergický na sodnú soľ naproxénu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidové protizápalové lieky;
- ak máte žalúdočný alebo dvanásnikový 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 dojčiacie matky nesmú sodnú soľ naproxénu užívať.

Predtým, ako začnete užívať Nalgesin S, by ste sa mali poradiť so svojím 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.

### **Upozornenia a opatrenia**

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

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

### **Deti a dospelí**

Deti s hmotnosťou nižšou ako 50 kg by nemali užívať Nalgesin S.

### **Iné lieky a Nalgesin S**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte 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;
- lieky, ktoré obsahujú rovnaké liečivo (naproxén);
- lieky zabraňujúce krvácaniu (antikoagulancia), lieky na prevenciu krvných zrazenín (kyselina acetylsalicylová) 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).

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

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

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Nalgesin S obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 25,079 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej filmom obalenej tablete. To sa rovná 1,25 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako užívať Nalgesin S**

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.

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.

### **Starší**

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 poraďte 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, kŕče a zlyhanie obličiek.

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

#### **Ak zabudnete užiť Nalgesin S**

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. 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, 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.

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 prejavovať 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.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

### **5. Ako uchovávať Nalgesin S**

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 S obsahuje**

- Liečivo je sodná soľ naproxénu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 275 mg sodnej soli naproxénu.
- Ďalšie zložky sú povidón, mikrokryštalická celulóza, mastenec, stearát horečnatý v jadre tablety a opadry YS-1-4215 modrá vo filmovej obalovej vrstve. Pozri časť 2 „Nalgesin S obsahuje sodík“.

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

Nalgesin S sú svetlomodré filmom obalené tablety oválneho tvaru.

Nalgesin S je dostupný v balení po 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **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 októbri 2019.**