

## **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 bolesti, 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, čelustnej 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 bolesti 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 dvanástnikový 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 posledných troch mesiacoch tehotenstva a dojčiace matky nesmú sodnú soľ naproxénu užívať.

Predtým, ako začnete užívať Nalgesin S, poraďte sa so svojim 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 lekárnika.

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

Prestaňte užívať Nalgesin S a poraďte sa so svojim 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 cievnu mozgovou príhodou. 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 cievnu mozgovú príhodu 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 so svojim lekárom alebo lekárnikom.

V súvislosti s naproxénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a so systémovými príznakmi (DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať Nalgesin S a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Deti a dospievajúci**

Deti s hmotnosťou nižšou ako 50 kg nemajú 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 (antikoagulanty), 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 duševných 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. Zapite 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, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Počas tehotenstva sa neodporúča užívať Nalgesin S. Lekár rozhodne, či možný prínos pre tehotnú ženu prevyšuje riziko pre plod. Preto ak ste tehotná, ak máte v úmysle otehotnieť alebo sa domnievate, že ste tehotná, navštívte svojho lekára. Neužívajte Nalgesin S, 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 S 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 S 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.

Počas dojčenia sa neodporúča užívať Nalgesin S.

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

Nalgesin S nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a 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 predtým, 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 rozdelené do nasledujúcich skupín podľa frekvencie výskytu:

- 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 zo 100 osôb)
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Prestaňte užívať Nalgesin S a ihneď kontaktujte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov (častosť neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)):

- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, krvné abnormality (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a zasiahnutie iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je známa aj ako DRESS). Pozri tiež časť 2.
- špecifická kožná alergická reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá sa zvyčajne znovu objavuje na rovnakom mieste (miestach) po opätovnom vystavení lieku a môže vyzeráť ako okrúhle alebo oválne škvrny začervenania a opuch kože, pľuzgieri (žihľavka), svrbenie.

Vedľajšie účinky sú najčastejšie spojené s vyššími dávkami.

#### *Časté:*

- zápcha, bolesť brucha, nevoľnosť, tráviace problémy, hnačka, zápal sliznice ústnej dutiny,
- bolesť hlavy, závrat, točenie hlavy, ospalosť,
- svrbenie, kožné vyrážky, krvácanie do kože alebo sliznice (ekchymóza), červené drobné bodky a bodky na koži spôsobené malým krvácaním v koži alebo pod ňou (purpura),
- potenie
- zvonenie v ušiach (tinnitus), poruchy sluchu,
- poruchy zraku,
- opuch, rýchle alebo silné búšenie srdca (palpitácie),
- smäd,
- dýchavičnosť (dyspnoe).

#### *Menej časté:*

- žalúdočno-črevné krvácanie a/alebo prederavenie (perforácia) žalúdka, vracanie krvi zo žalúdka alebo pažeráka (hemateméza), krv v stolici (meléna), vracanie, žalúdočný vred, plynatosť, zhoršenie Crohnovej choroby, zápal žalúdka,
- zmeny hladín pečeňových enzýmov,
- žltáčka,
- depresia, poruchy spánku, neschopnosť sústrediť sa, nespavosť, malátnosť,
- bolesť svalov a svalová slabosť,
- strata vlasov (alopécia), fotosenzitívna dermatitída (zápal kože zo zvýšenej citlivosti kože na svetlo),
- poškodenie sluchu,
- vysoký krvný tlak (hypertenzia), kongestívne zlyhanie srdca (lieky ako Nalgesin S môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody),
- reakcie z precitlivenosti,
- horúčka, triaška (zimnica),
- menštruačné problémy,
- poruchy funkcie obličiek (glomerulonefritída, hematúria, intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm, obličková nedostatočnosť, zlyhanie obličiek, papilárna nekróza obličiek),
- zmeny v krvnom obraze (eozinofília, granulocytopenia, leukopénia, trombocytopenia),
- zápal pľúc.

#### *Veľmi zriedkavé:*

- bulózne reakcie (výskyt červených škvŕn rozličného tvaru na koži) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxikkej epidermálnej nekrolýzy.

#### *Neznáme:*

- zmeny v krvnom obraze (aplastická anémia, hemolytická anémia),
- zápal obalov centrálnej nervovej sústavy (aseptická meningitída), poruchy vedomia,

- kožné reakcie z precitlivenosti (multiformný erytém, fotosenzitívna reakcia pripomínajúca neskorú kožnú porfýriu a bulóznou epidermolýzu, žihľavka (urtikária),
- zápal sliznice v ústach s tvorbou vredov (ulcerózna stomatitída),
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída),
- reakcie z precitlivenosti (angioedém), 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. 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** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Nalgesin S**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Tento liek uchovávajúte 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, celulóza, mikrokryštalická, 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 2024.**

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