

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Nalgesin 275 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.**

Luați 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 febra nu scade după 3 zile de utilizare sau durerea nu se ameliorează după 5 zile 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 luați Nalgesin
3. Cum să luați Nalgesin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nalgesin
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

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

Nalgesin este un medicament care ameliorează durerea, inflamația și febra.

Acesta acționează prin inhibarea formării de prostaglandine. Comprimatele sunt foarte solubile, prin urmare, permit un debut rapid al acțiunii.

Nalgesin este utilizat pentru a ameliora durerea, inflamația și febră în caz de:

- dureri de cap și dureri de dinți,
- dureri musculare, dureri articulare și de spate,
- prevenirea și tratamentul migrenei,
- dureri menstruale,
- dureri musculare și articulare asociate cu răceala și gripa,
- infecții - ca adjuvant pentru ameliorarea durerii, inflamației și febrei.

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

##### **Nu luați Nalgesin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) 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 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.

Nu utilizați Nalgesin la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **Atenționări și precauții**

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

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

Medicamentele precum Nalgesin 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.

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

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 descumarea 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 poate crește riscul de sângerare stomacală.

Medicamentele anti-inflamatoare nesteroidiene cum ar fi Nalgesin, poate afecta fertilitatea la femei. Efectul este reversibil după întreruperea tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Nalgesin nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârste între 2 și 12 ani și nu este potrivit pentru automedicație.

Trebuie să vă opriți administrarea Nalgesin și să consultați un medic:

- dacă apar simptome noi sau neașteptate,
- dacă simptomele persistă sau chiar se agravează,
- dacă aveți dificultăți la înghițire,
- dacă apar arsuri la stomac sau dureri.

## **Nalgesin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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 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 care accelerează eliminarea acidului uric din organism și previn atacurile de gută (probenecid),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice (litiu),
- 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 (corticosteroizi),
- medicamente utilizate pentru a trata depresia (inhibitori ai recaptării serotoninei).

## **Nalgesin 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 rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nalgesin poate afecta negativ dezvoltarea sarcinii și/sau a dezvoltarea embrionară/fetală. Unele date sugerează că la începutul sarcinii pot să apară avorturi spontane sau malformații fetale. Nalgesin nu trebuie utilizat în timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină, decât dacă este absolut necesar. Dacă Nalgesin 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 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 nu trebuie utilizat în al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Nalgesin.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **Nalgesin conține sodiu.**

Acest medicament conține 1,09 mmol (sau 25,079 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**

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

#### *Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste*

Doza uzuală este de 1 comprimat la fiecare 8 până la 12 ore (maxim 3 comprimate pe zi), atât timp cât persistă simptomele. Este posibil să luați o doză dublă inițială: două comprimate împreună sau al doilea comprimat peste o oră după primul.

Trebuie să discutați cu medicul referitor la utilizarea ulterioară a produsului în cazul în care febra nu scade după 3 zile sau durerea nu este ușurată după 5 zile de utilizare.

#### *Utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani*

Nalgesin nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani și nu este potrivit pentru automedicație.

#### *Utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani*

Nalgesin nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

#### *Vârstnici*

Dacă aveți peste 65 de ani, luați un comprimat la fiecare 12 ore, după cum este necesar, cu excepția cazului în care sunteți sfătuit altfel de către medicul dumneavoastră.

#### *Pacienții cu insuficiență renală și hepatică*

Este necesară prudență la pacienții cu disfuncție hepatică sau insuficiență renală.

### **Dacă ați luat 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 renală.

Dacă apar semne de supradozaj sau dacă a fost ingerat în mod intenționat un număr mare de comprimate, medicul va lua măsurile corespunzătoare.

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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Luați Nalgesin numai în caz de necesitate.

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

Dacă luați naproxen sodic pentru scurt timp, pentru ameliorarea durerii, puteți întrerupe tratamentul în condiții de 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.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt de natură gastrointestinală.

*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 roșiaticice 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, bătaii 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
- valori crescute ale 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 este necunoscută:

- modificări ale formulei sângelui (anemie aplastică, anemie hemolitică)
- inflamație a meningelui sistemului nervos central (meningită aseptică), tulburări mintale (cognitive),
- reacții de hipersensibilitate a pielii (eritem polimorf, reacții de fotosensibilitate asemănătoare cu *porfirie cutanată 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 nemenționate 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**

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**

- Substanța activă este naproxen sodic. Fiecare comprimat filmat conține naproxen sodic 275 mg, care este echivalent cu naproxen 250 mg.

- Celelalte componente sunt povidonă, celuloză microcristalină (E460), talc (E553b) și stearat de magneziu (E470b) în nucleul comprimatului și hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol și indigotină (E132) în filmul comprimatului.

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

Comprimatele filmate sunt ovale, ușor biconvexe, de culoare albastră.

Nalgesin este disponibil în cutii cu 10 comprimate filmate (1 blister Al/PVC cu 10 comprimate) și în cutii cu 20 comprimate filmate (2 blistere Al/PVC 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 aprobat în Iunie 2022.**

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