



NALGESIN® 550 mg

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Nalgesin 550 mg potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje naproxenum natricum 550 mg (odpovídá naproxenum 500 mg). **Indikace:** Krátkodobá léčba určená ke zmírnění zánětu a k úlevě od mírné až středně silné bolesti jako je bolest hlavy, migréna, bolest zubů, bolest svalů, kloubů a zad a bolest doprovázející akutní záněty horních cest dýchacích. Primární dysmenorea. Horečka. Bolest po chirurgických výkonech a po úrazech, např. extrakce zubů, podvrtnutí kloubů, natažení svalů. Bolest při chronických zánětlivých a degenerativních revmatických onemocněních (revmatoidní artritida, ankylozující spondylitida, artróza a akutní záchvat dny). Juvenilní idiopatická artritida u dětí s hmotností nad 55 kg. **Dávkování a způsob podávání:** Obecně má být k léčbě bolesti vybrána nejnižší možná účinná dávka. Nalgesin nemá být podáván déle, než je terapeuticky nezbytně nutné. Dospělí a dospívající od 16 let: *Mírná až středně silná bolest, horečka, migréna, primární dysmenorea:* Počáteční dávka je 550 mg, po které následuje dávka 275 mg každých 6 až 8 hodin. Obvyklá denní dávka je v rozmezí 550 mg až 1 100 mg sodné soli naproxenu. Při středně silných bolestech může být denní dávka u pacientů, kteří dobře tolerují nízké dávky a nemají v anamnéze gastrointestinální poruchu, zvýšena na maximální denní dávku 1 650 mg, po dobu maximálně 2 týdnů. K úlevě od migrenózních bolestí se při prvních příznacích nastupujícího záchvatu podává dávka 825 mg a poté se podává další dávka 275 mg až 550 mg každých 6 až 8 hodin podle potřeby. *Revmatoidní artritida, artróza a ankylozující spondylitida:* Obvyklá denní dávka je v rozmezí 550 mg až 1 100 mg, rozdělená na ranní a večerní dávku. Denní dávka může být zvýšena na 825 mg až maximálně 1 650 mg. Léčba má pokračovat s denními dávkami 550 mg až 1 100 mg, nejlépe rozděleně ve 2 dávkách. Ranní a večerní dávka nemusí být stejná. U některých pacientů je jednotlivá dávka, buď ranní nebo večerní, dostatečná. *Akutní záchvat dny:* Počáteční jednotlivá dávka je 825 mg, po které následuje dávka 275 mg každých 8 hodin, dokud záchvat neustoupí. Maximální denní dávka je 1 650 mg. *Juvenilní idiopatická artritida u dospívajících s hmotností nad 55 kg do 16 let:* Jednotlivá dávka nemá překročit 275 mg. Maximální denní dávka 10 mg/kg/den se podává ve 12hodinových intervalech. Pacienti starší 65 let mají tablety užívat podle potřeby v dávkách s minimálním časovým odstupem 12 hodin. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin a u pacientů s poruchou funkce jater je třeba podávat přípravek s opatrností a v co nejnižších účinných dávkách s minimálním časovým odstupem 12 hodin. Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku, na

salicyláty nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky projevující se jako bronchiální astma, kopřivka a rinitida. Anamnesticky gastrointestinální krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky. Aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení), jiné aktivní krvácení. Těžká porucha funkce jater nebo ledvin. Těžké srdeční selhání. Třetí trimestr těhotenství. Nalgesin je kontraindikován u dětí s hmotností pod 55 kg. **Zvláštní upozornění:** Přípravek nemá být podáván společně s jinými NSA včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2. U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální. Pokud se během léčby přípravkem objeví žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácení, musí být léčba ukončena. S opatrností musí být podávána NSA pacientům s gastrointestinálními chorobami v anamnéze (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), dále pacientům s epilepsií nebo porfyrií. Protizánětlivé a antipyretické účinky sodné soli naproxenu se mají vzít v úvahu při infekčních onemocněních, protože mohou maskovat příznaky těchto chorob. Pokud je clearance kreatininu menší než 30 ml/min (0,5 ml/s), je léčba sodnou solí naproxenu kontraindikována. Podávání naproxenu je třeba pečlivě zvážit u pacientů se špatně kompenzovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním, ICHS, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním. Obdobně je třeba zvažovat zahájení dlouhodobé léčby u pacientů s rizikovými faktory pro kardiovaskulární choroby (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření). Naproxen snižuje agregaci trombocytů a prodlužuje dobu krvácení. Velmi vzácně byly v souvislosti s podáváním NSA hlášeny závažné kožní reakce, které mohou být život ohrožující nebo fatální, zahrnující exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu a polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky. Pacienti, u kterých se během léčby přípravky obsahujícími naproxen rozvinou poruchy vidění, mají být vyšetřeni očním lékařem. Pacienti s epilepsií nebo porfyrií, kteří užívají sodnou sůl naproxenu, mají být pod přísným dohledem lékaře. 48 hodin před provedením testů funkce nadledvin se doporučuje dočasně přerušit léčbu naproxenem. Sodná sůl naproxenu nemá být užívána při závažných čerstvých zraněních a alespoň 48 hodin před větším chirurgickým zákrokem. Přípravek obsahuje ve své léčivé látce 50,16 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 2,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. **Interakce:** Kyselina acetylsalicylová nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky, warfarin, heparin, deriváty hydantoinů a deriváty sulfonamoidů, furosemid, antihypertensiva, lithium, methotrexát, probenecid, cyklosporin, inhibitory ACE, zidovudin, kortikosteroidy, antiagregancia a SSRI, srdeční glykosidy, mifepriston. **Těhotenství a kojení:** Použití přípravku je kontraindikováno během posledního trimestru těhotenství. Přípravek nemá být užíván během prvních 2 trimestrů těhotenství, pokud to není zcela nezbytné; pokud je podání indikováno, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší. Naproxen byl nalezen v mléce kojících žen. U pacientek, které kojí, je třeba se vyhnout použití přípravku. U žen, které mají problém otěhotnět, nebo které podstupují vyšetření na plodnost, je třeba uvažovat o vysazení naproxenu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pokud pacienti pociťují ospalost, závrať, nespavost, únavu, poruchy zraku nebo deprese nebo podobné nežádoucí účinky, nemají řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Často se vyskytly tyto nežádoucí účinky: bolest hlavy, závrať, somnolence, poruchy zraku, tinitus, poruchy sluchu, edém, palpitace, dyspnoe, zácpa, bolest břicha, nauzea, dyspepsie, průjem, stomatitida, svědění, kožní vyrážka, ekchymóza, purpura, žízeň, pocení. **Balení:** 20 a 60 potahovaných tablet. **Doba použitelnosti:** 5 let. **Uchovávání:** Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum registrace: 6. 5. 2015. Držitel rozhodnutí o registraci: Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Reg. č.: 29/244/15-C. Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel.: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/o-nas/krka-ceska-republika/kontakt/.

Krka ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8 - Karlín
Tel. +420 221 115 115
www.krka.cz