**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Nalgesin forte 550 mg plėvele dengtos tabletės**

Naprokseno natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nalgesin forte ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nalgesin forte

3. Kaip vartoti Nalgesin forte

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nalgesin forte

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nalgesin forte ir kam jis vartojamas**

Nalgesin forte yra malšinantis skausmą, slopinantis uždegimą vaistas. Jis veikia slopindamas prostaglandinų sintezę.

Nalgesin forte vartojama simptominiam trumpalaikiam nesunkaus ir vidutinio sunkumo potrauminio (sąnario raiščių, raumens ar sausgyslės patempimo), pooperacinio (po traumatologinių, ortopedinių, odontologinių operacijų), galvos, dantų ar mėnesinių skausmo malšinimui.

Osteoartrito, reumatoidinio artrito, ankilozinio spondilito, ūmios podagros simptominiam gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nalgesin forte**

**Nalgesin forte vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija naprokseno natrio druskai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu acetilsalicilo rūgštis (aspirinas) ar kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) (pvz., ibuprofenas, diklofenakas) buvo sukėlęs astmos (dusulio) priepuolį, slogą arba arba odos išbėrimą (dilgėlinę);;
* jeigu turite arba turėjote skrandžio arba žarnyno opą arba kraujavimą iš virškinimo trakto;
* jeigu anksčiau pasireiškė kraujavimas iš virškinimo trakto arba virškinimo trakto prakiurimas.susijęs su NVNU vartojimu;
* jeigu yra sunkus kepenų arba inkstų nepakankamumas;
* sunkus širdies nepakankamumas;
* jei esate daugiau nei 6 mėnesius nėščia;
* jeigu pacientas yra vaikas arba jaunesnis nei 18 metų paauglys;
* jei yra kraujavimas iš smegenų kraujagyslių arba kitų kraujavimų;
* jei yra kraujo gamybos (hemopoezės) ir kraujo krešėjimo sutrikimų dėl neaiškių priežasčių.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nalgesin forte:

* jei esate vyresnis nei 65 metų, nes turite padidintą sunkių nepageidaujamų reakcijų, ypač veikiančių skrandį, pasireiškimo riziką;
* jei yra arba prieš tai yra buvęs kraujavimas iš virškino trakto, išopėjimas arba prakiurimas Jus turi stebėti gydytojas. Sunkių nepageidaujamų virškinimo trakto sutrikimų, tokių kaip kraujavimas ir virškinimo trakto prakiurimas (skylė žarnyno sienelėje), kurie gali baigtis mirtimi, taip pat gali pasireikšti žmonėms, prieš tai neturėjusiems tokių sutrikimų.
* jei prieš tai yra buvę virškinimo trakto sutrikimų, pvz., opinis kolitas arba Krono liga, nes šios būklės gali pasikartoti arba paūmėti;
* jeigu vartojate kitų NVNU;
* jei turite kraujo krešėjimo sutrikimų arba kartu vartojate kraujo krešėjimą slopinančių vaistų;
* jei pasireiškia traukuliai (sergate epilepsija);
* jei sergate jungiamojo audinio liga (sistemine raudonąja vilklige);
* jei yra nesena sunki žaizda;
* jei sergate porfirija;
* jei iki didelės operacijos liko mažiau kaip 48 valandos;
* jei turite arba turėjote kepenų arba inkstų sutrikimų;
* jei turite arba turėjote širdies sutrikimų;
* jei turite aukštą kraujospūdį;
* jei esate moteris, mėginanti pastoti arba turite problemų su pastojimu;
* jei turite arba turėjote bet kokių alerginių reakcijų, astmą, sergate lėtine kvėpavimo takų liga arba esti nosies polipų.

Dėl karščiavimą mažinančio ir uždegimą slopinančio naprokseno poveikio gali sumažėti karščiavimas ir susilpnėti kiti uždegimo požymiai ir dėl to gali būti sunkiau nustatyti diagnozę ir atitinkamai gydyti ligą. Jeigu blogai pasijutote ir Jums reikia apsilankyti pas gydytoją, nepamirškite jam pasakyti, kad vartojate

Nalgesin forte.

Poveikis virškinimo traktui

Gauta pranešimų apie kraujavimą virškinimo trakte, opų susidarymą ir perforaciją, vartojant bet kurį NVNU (šių nepageidaujamų reakcijų, galinčių nulemti mirtį, gali pasireikšti bet kuriuo laiku vartojant šiuos vaistus, tiek prieš tai buvus įspėjančių simptomų ar sunkių virškinimo trakto reiškinių, tiek jų nebuvus).

Kraujavimo virškinimo trakte, opų susidarymo ir jų perforacijos rizika būna didesnė vartojant NVNU didesnėmis dozėmis, opai buvus anksčiau ir senyviems pacientams. Jus turėtumėte pradėti gydymą nuo minimalios dozės.

Turite pranešti gydytojui ir nutraukti Nalgesin forte vartojimą, jeigu pasireikštų kokių nors neįprastų pilvo simptomų (ypač kraujavimo virškinimo trakte).

Kartu vartojami vaistai sąnarių skausmo ir uždegimo gydymui (kortikosteroidai), kraujo krešėjimą slopinančių vaistų (varfarino), selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių arba trombocitų koaguliaciją slopinančių vaistų, tokių kaip aspirinas, padidina virškinimo trakto išopėjimo ir kraujavimo riziką.

Poveikis širdies ir kraujagyslių sistemai bei smegenų kraujagyslėms

Tokie vaistai kaip Nalgesin forte gali būti susiję su nedideliu širdies smūgio (miokardo infarkto) arba insulto rizikos padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.

Jei Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad Jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, turite daug cholesterolio arba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

*Odos reakcijos*

Labai retai pranešta apie su NVNU vartojimu susijusias, sunkias odos reakcijas (eksfoliacinį dermatitą, Stevens-Johnson‘o sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę), kai kuriais atvejais pasibaigusias mirtimi. Didžiausia šių reakcijų rizika būna pradedant gydymą. Išbėrus odą, pasireiškus gleivinės pažeidimui ar bet kuriam kitam padidėjusio jautrumo požymiui, nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

*Padidėjusio jautrumo reakcijos*

Sunkių ūmių alerginių reakcijų pasireiškė labai retai. Esate jautresnis tokioms reakcijoms, jei turite veido arba gerklės patinimą, Jums diagnozuota bet kokio tipo alergija, astma, lėtinis nosies gleivinės uždegimas, nosies polipai arba lėtinė kvėpavimo takų liga. Pasireiškus pirmiems sunkios alerginės reakcijos požymiams nutraukite vaisto vartojimą.

Buvo atvejų, kai vartojant aspiriną jam jautria astma sergantiems pacientams pasireiškė sunkus bronchų spazmas. Dėl to esant tokiai jautrumo aspirinui formai Nalgesin forte plėvele dengtų tablečių vartoti negalima, o astma sergantiems pacientams šio vaistinio preparato skiriama atsargiai.

Tyrimų metu naprokseno sukeliamo nepageidaujamo poveikio akims nenustatyta; gydymo naprokseno turinčiais vaistais metu pakitus ar sutrikus regėjimui rekomenduojama atlikti akių ištyrimą.

*Atsargumo priemonės susijusios su vaisingumu*

Šis vaistas priklauso vaistų, kurie gali trikdyti moterų vaisingumą, grupei. Šis poveikis yra laikinas ir praeina nutraukus vaisto vartojimą.

**Vaikams ir paaugliam**s

Jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams Nalgesin forte vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Nalgesin forte**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tarp Nalgesin forte ir kai kurių kitų vaistų galima sąveika, todėl jo bei kartu vartojamų vaistų poveikis gali susilpnėti ar sustiprėti. Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate:

* kitų skausmą malšinančių vaistų (acetilsalicilo rūgšties ar kitų nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo);
* kraujo krešėjimą slopinančių vaistų (varfarino);
* vaistų depresijos gydymui (selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių);
* vaistų, vartojamų diabeto gydymui (sulfonilkarbamidų darinių);
* vaistų nuo epilepsijos (hidantoino darinių);
* vaistų padidėjusiam kraujo spaudimui mažinti;
* vaistų, skatinančių šlapimo išsiskyrimą (furozemidą);
* vaistų psichikos sutrikimams gydyti (ličio preparatų);
* šlapimo rūgšties išsiskyrimą skatinančių ir nuo podagros priepuolių apsaugančių vaistų;
* imuninę sistemą slopinančių vaistų (ciklosporiną);
* medikamentų nuo vėžio (metotreksatą);
* vaistų nuo širdies sutrikimų (digoksinas);
* chinolonų grupės antibiotikų;
* kolestiramino (vartojamas cholesterolio kiekio kraujyje reguliavimui);
* vaistų sąnarių skausmui ir uždegimui mažinti (kortikosteroidų);
* jeigu jums bus atliekamas antinksčių funkcijos tyrimas (48 val. prieš atliekant antinksčių funkcijos tyrimą, naprokseno vartojimą rekomenduojama laikinai nutraukti), nes naproksenas gali keisti kai kurių 17-keto steroidų tyrimų rezultatus.
* naproksenas gali iškraipyti kai kurių 5-hidroksiindolacto rūgšties (5HIAA) tyrimų šlapime duomenis.

**Nalgesin forte vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tabletę reikia užgerti pakankamu kiekiu vandens pageidautina valgant.

Vartojant Nalgesin forte negalima gerti alkoholio, nes alkoholio vartojimas gali padidinti su NVNU vartojimu susijusio kraujavimo iš virškinimo trakto riziką.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininkų.

Pirmą ir antrą nėštumo trimestrus Nalgesin forte vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus. Todėl nėštumo metu šį vaistą vartoti galite tik pasitarus su gydytoju. Paskutiniais 3 nėštumo mėnesiais šį vaistą vartoti negalima.

Žindymo laikotarpiu Nalgesin forte vartoti negalima.

Yra duomenų, kad tokie vaistai kaip Nalgesin forte gali veikti ovuliaciją ir trikdyti moterų vaisingumą. Šis poveikis yra laikinas ir praeina nustojus vartoti vaistą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nalgesin forte gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Jeigu po Nalgesin forte vartojimo Jums pasireiškia galvos svaigimas, mieguistumas, nuovargis, regėjimo sutrikimai nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Nalgesin forte medžiagas**

Nalgesin forte sudėtyje yra 2,18 mmol (50,16 mg) natrio vienoje dozėje. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste

**3. Kaip vartoti Nalgesin forte**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems*

Rekomenduojama pradinė naprokseno natrio druskos dozė yra 550 mg (viena plėvele dengta tabletė), vėliau 550 mg kas 12 val. arba 275 mg (pusę plėvele dengtos tabletės) kas 8 val., esant poreikiui.

Didžiausia paros dozė yra 2 plėvele dengtos tabletės.

*Inkstų funkcijos sutrikimas*

Pacientams, sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu šį vaistą reikia vartoti atsargiai. Rekomenduojama vartoti mažiausią veiksmingą Nalgesin forte dozę trumpiausią laiką.

*Kepenų funkcijos sutrikimas*

Pacientai, sergantys kepenų funkcijos nepakankamu, šį vaistą reikia vartoti atsargiai. Rekomenduojama vartoti mažiausią veiksmingą Nalgesin forte dozę trumpiausią laiką.

*Senyviems pacientams*

Dėl perdozavimo rizikos tokiems pacientams šį vaistinį preparatą reikia vartoti atsargiai. Turi būti vartojama mažiausia dozė, nes senyviems pacientams yra didesnis sunkių nepageidaujamų reakcijų pavojus.

Vartojimo metodas

Tabletę reikia nuryti su trupučiu vandens ir pageidautina kartu su maistu.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų**

Vaikams ir paaugliams iki 18 metų Nalgesin forte vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Nalgesin forte dozę?**

Jeigu išgėrėte didesnę dozę, nei reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Išgėrus daug didesnę dozę, nei skirta, gali atsirasti pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, rėmuo, galvos svaigimas, apsnūdimas, sutrikusi orientacija, sunkiais atvejais – kraujavimas iš virškinimo trakto, kraujospūdžio padidėjimas, sąmonės sutrikimas, kvėpavimo sutrikimas, inkstų nepakankamumas.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir nutraukite vaisto vartojimą.

**Pamiršus pavartoti Nalgesin forte**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Nalgesin forte**

Jei naprokseną vartojate trumpalaikiam skausmui numalšinti, gydymą saugu nutraukti bet kada, kai jo nebereikia. Jei gydytojas preparato skyrė ilgalaikiam gydymui, prieš nutraukdami jo vartojimą, pasitarkite su juo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Galvos skausmas, galvos sukimasis, galvos svaigimas, mieguistumas, regėjimo sutrikimai, klausos sutrikimai, spengimas ausyse, širdies plakimo pojūtis, širdies ritmo sutrimas, kvėpavimo pasunkėjimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, pykinimas, virškinimo sutrikimas, viduriavimas, burnos gleivinės uždegimas, bėrimas, niežulys, mėlynių atsiradimas, odos nusidažymas raudonai, prakaitavimas, edema, troškulys.

**Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

Kraujo ląstelių skaičiaus pasikeitimai, depresija, nenormalūs sapnai, koncentracijos stoka, nemiga, bendras negalavimas, raumenų silpnumas, širdies nepakankamumas, kraujospūdžio padidėjimas, plaučių uždegimas, kraujavimas iš virškinimo trakto, skrandžio prakiurimas, vėmimas krauju, kraujas išmatose, vėmimas, odos pageltimas (gelta), kepenų fermentų koncentracijos padidėjimas, raumenų skausmas, plaukų slinkimas, alergija saulės šviesai, kraujas šlapime, glomerulonefritas, inkstų uždegimas, inkstų funkcijos pablogėjimas, inkstų funkcijos nepakankamumas, inkstų papilinė nekrozė, padidėjusio jautrumo reakcijos, menstruacijų sutrikimai, karščiavimas.

**Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)**

Kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, galintis pasireikšti odos blyškumu, silpnumu arba kvėpavimo pasunkėjimu (aplazinė, hemolizinė anemijos), pažinimo funkcijos sutrikimas, smegenų dangalų uždegimas (aseptinis meningitas), kraujagyslių uždegimas, bendras burnos gleivinės uždegimas, dilgėlinė, sunkios odos reakcijos (epidermio nekrolizė, daugiaformė eritrema, Stivenso ir Džonsono sindromas), padidėjusio jautrumo ultravioletiniams spinduliams reakcija, dilgėlinė,sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios veido ir gerklės patinimą (angioedema), gliukozės koncentracijos kraujyje pasikeitimai.

Tokie vaistai, kaip Nalgesin forte gali būti susijęs su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Nalgesin forte**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Nalgesin forte sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra naprokseno natrio druska. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 550 mg naprokseno natrio druskos, atitinkančios 502 mg naprokseno.
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdis: povidonas, mikrokristalinė celiuliozė, talkas , magnio stearatas. Tabletės plėvelė: *Opadry* (hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 8000, indigotinas (E132)).

**Nalgesin forte išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės ovalios, abipus šiek tiek išgaubtos, dengtos mėlyna plėvele, vienoje pusėje yra vagelė,.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Dėžutėje yra 10 plėvele dengtų tablečių (viena 10 tablečių aliuminio bei PVC folijos lizdinė plokštelė) arba 20 plėvele dengtų tablečių (dvi 10 tablečių aliuminio bei PVC folijos lizdinės plokštelės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA LietuvaSenasis Ukmergės kelias 4Užubalių km., Vilniaus r.LT - 14013Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-01-03**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>