УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

NALGESIN FORTE – НАЛГЕСИН ФОРТЕ 550 mg филм-обложена таблета
naproxen sodium

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Налгесин форте и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Налгесин форте
3. Како да го земате лекот Налгесин форте
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Налгесин форте

- *Активни супстанции*: напроксен натриум. Секоја филм-обложена таблета содржи 550 mg напроксен натриум, што е еквивалентно на 502 mg напроксен.
- *Помошни супстанции*: повидон, микрокристална целулоза (E460), талк (E553b) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), макрогол 8000 и индиготин (E132) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се овални, благо биконвексни, обложени со сина филм обвивка и имаат разделна линија од едната страна. Таблетата може се подели на 2 еднакви дози.

Лекот Налгесин форте е достапен во пакувања од 10 филм-обложени таблети (1 блистер со 10 таблети), пакувања од 20 филм-обложени таблети (2 блистери со 10 таблети), пакувања од 30 филм-обложени таблети (3 блистери со 10 таблети) и пакувања од 60 филм-обложени таблети (6 блистери со 10 таблети).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ НАЛГЕСИН ФОРТЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Налгесин форте е лек кој ослободува од болка и воспаление и ја намалува покачената телесна температура. Делува така што го спречува создавањето на простагландините. Таблетите лесно се раствораат, што овозможува брзо отпочнување на дејството.
Налгесин форте се препорачува:
- по повреди, истегнувања и исчашувања,
- по операција и вадење на заби,
- при гинеколошки проблеми (менструални болки и грчеви, болка по ставање на (IUD) интраутерин инсерт и други болки),
- за забоболка и главоболка,

- за спречување и лекување на мигрена,
- за болки во 'рбетот,
- за болки во мускулите, коските и зглобовите,
- како дополнителна терапија при инфективни заболувања (за ублажување наболка, воспаление и покачена телесна температура),
- при ревматски заболувања (ревматоиден артритис, хроничен јувенилен идиопатски артритис, артроза, анкилозен спондилитис и гихт) поради тоа што има против-воспалително дејство и ослободува од болка.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ НАЛГЕСИН ФОРТЕ

Немојте да го земате лекот Налгесин форте:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на напроксен натриум или на некоја од помошните супстанции на лекот Налгесин форте,
- ако сте алергични на ацетилсалицилна киселина и други нестероидни антиинфламаторни лекови (нестероидни антиревматици) и по нивната употреба сте почувствувале отежнато дишење (бронхијална астма), исип (уртикарија) или воспаление на носната слузница (ринитис),
- ако имате чир на желудникот или дванаесетпалечното црево кој е активен, крвари или се повторува и кој е поврзан со претходна терапија со нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) или пак ако во минатото сте имале две или повеќе епизоди на чир или крвавење,
- ако имате сериозно нарушување на црниот дроб или бубрезите,
- ако имате тешка срцева слабост,
- ако сте во третото тромесечје од бременоста.

Информирајте го вашиот лекар ако имате некоја хронична болест, метаболно нарушување, ако сте преосетливи или ако земате други лекови.

Бидете особено внимателни со лекот Налгесин форте:

- ако имате или во минатото сте имале заболувања на желудникот и цревата, вашиот лекар треба да ве следи внимателно; потребно е посебно внимание при улцеративен колитис и Кронова болест, затоа што може да дојде до повторување или влошување на состојбата. Сериозни несакани дејства на желудникот и цревата можат да се појават и без било какви претходни проблеми; можна е појава на крвавење и перфорација на цревата (дупка во ѕидот на цревата),
- ако се лекувате заради епилепсија или имате многу ретко нарушување на метаболизмот на крвниот пигмент (порфирија),
- ако имате нарушувања во згрутчувањето на крвта или ако истовремено земате лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (антикоагуланси, фибринолитици),
- при големи и отворени рани и најмалку 48 часа пред закажан поголем оперативен зафат,
- ако имате нарушување на црниот дроб или бубрезите,
- ако имате срцева слабост.

Лековите како што е Налгесин форте можат да бидат поврзани со благо зголемен ризик за појава на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар. Ризикот е поверојатен при повисоки дози и подолготрајно лекување. Немојте да ја надминувате препорачаната доза или времетраењето на лекувањето.

Ако имате проблеми со срцето, сте доживеале инфаркт или мислите дека можеби сте изложени на ризик за појава на овие состојби (на пример, ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест или висок холестерол или пак ако пушите), треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт во врска со вашето лекување.

Многу ретко, при употреба на НСАИЛ биле пријавени сериозни кожни реакции (некои од нив со смртен исход), воспаление на кожата со лупење, токсична епидермална некролиза (тежок широко распространет кожен исип со појава на пликови, црвенило и лупење на кожата),

Stevens-Johnson синдром (сериозна состојба со појава на пликови на кожата, устата, очите и гениталиите) и реакции од лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS). Се чини дека пациентите се изложени на најголем ризик за појава на овие реакции на почетокот на терапијата. Поради тоа, терапијата треба да се прекине при првата појава на вакви реакции (исип на кожата, промени на кожното ткиво и други знаци на преосетливост).
Како и сите лекови кога се даваат на постари пациенти, така и напроксен натриум треба да се дава во најниските ефективни дози.
Истовремената употреба на лекот Налгесин форте и алкохол може да го зголеми ризикот за појава на крвавење во стомакот.
Лекот Налгесин форте може да го отежни зачнувањето.
Лекот Налгесин форте може да го отежни забременувањето. Треба да му кажете на вашиот лекар ако планирате да забремените или ако имате проблеми да забремените.

Деца и адолесценти
Не се препорачува употреба на лекот Налгесин форте кај адолесценти на возраст до 16 години.

Земање на други лекови со Налгесин форте
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Како резултат на интеракцијата со други лекови може да дојде до зголемено или намалено дејство на лекот Налгесин форте или на другите лекови. Таков е случајот со:
- други лекови за ослободување од болка (ацетилсалицилна киселина и други нестероидни антиинфламаторни лекови),
- Напросин, лек кој ја содржи истата активна супстанција, напроксен,
- лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (антикоагуланси, фибринолитици),
- лекови за лекување на шеќерна болест (сулфонилуреа),
- лекови за лекување на епилепсија (деривати на хидантоин),
- лекови за лекување на висок крвен притисок,
- лекови за зголемување на мокрењето (фуросемид),
- лекови за лекување на ментални нарушувања (литиум),
- лекови кои го зголемуваат излачувањето на урична киселина од телото и спречуваат појава на напади на гихт (пробенецид),
- лекови што го потиснуваат имунолошкиот систем (циклоспорин),
- лекови за лекување на малигни заболувања (метотрексат),
- лекови за лекување на СИДА (зидовудин),
- лекови за лекување на депресија,
- ацетилсалицилна киселина за превенција на згрутчување на крвта.

Земање на лекот Налгесин форте со храна и пијалок
Земајте ги таблетите со течност. Може да ги земате пред, за време или после оброците.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.
*Бременост:*Немојте да го земате лекот Налгесин форте доколку сте во последните 3 месеци од бременоста затоа што може да му наштети на вашето неродено дете или да предизвика проблеми при породување. Може да предизвика проблеми со бубрезите и срцето кај вашето сеуште неродено бебе. Може да делува на тенденцијата на вас или на вашето бебе за крварење и да предизвика закаснето породување или истото да трае подолго до очекуваното. Не треба да го земате лекот Налгесин форте за време на првите 6 месеци од бременоста освен доколкуе тоа абсолутно неоходно и доколку сте се советувале со вашиот лекар. Доколку имате потреба за терапија за време на овој период или додека се обидувате да забремените, потребно е да ја употребувате најмалата доза во најкраткиот можен период. Доколку го земате повеќе од

неколку дена од 20 тата недела од бременоста, лекот Налгесин форте може да предизвика проблеми со бубрезите кај вашето неродено бебе кои може да доведат до ниско ниво на амнионска течност коа го обложува бебето (олигохидрамниос) или стеснување на крвниот сад (дуктус артериозус) во срцето на бебето. Доколку имате потреба од терапија подолго од неколку дена, вашиот лекар ќе ви препорача дополнително следење на состојбата.

Доење:
За време на терапија со лекот Налгесин форте не се препорачува доење.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Налгесин форте нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Налгесин форте
Една доза од овој лек содржи 2,18 mmol (или 50,16 mg) натриум. Тоа треба да го имаат во предвид пациентите кои се на контролирана диета без внесување на натриум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ НАЛГЕСИН ФОРТЕ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Возрасни и адолесценти на возраст над 16 години
Вообичаената дневна доза за ослободување од болка се движи во опсег од 550 mg (1 таблета) до 1100 mg (2 таблети). Почетната доза е 550 mg, а потоа се земаат дози од 275 mg (½ таблета) на секои 6 до 8 часа.
Ако добро ги поднесувате ниските дози и немате заболувања на желудникот и цревата, може да ја зголемите дневната доза до 1650 mg (3 таблети) за многу силна болка, но не подолго од две недели.
За намалување на покачената телесна температура, земете почетна доза од 550 mg, а потоа дози од 275 mg на секои 6 до 8 часа.
За спречување на мигренозни главоболки, се препорачува доза од 550 mg два пати на ден. Ако честотата, интензитетот и времетраењето на мигренозните главоболки не се намалат во рок од четири до шест недели, престанете да го земате лекот. За терапија на мигренозни главоболки земете 825 mg (1 и ½ таблета) при првите знаци на евентуалниот напад, а потоа земете уште една доза од 275 mg до 550 mg по 30 минути, доколку е потребно.
За олеснување на менструални болки и грчеви, болка по ставање на интраутерин инсерт и други болки, препорачана почетна доза е 550 mg, проследена со дози од 275 mg на секои 6 до 8 часа.
При акутни напади на гихт, почетната доза е 825 mg, проследена со доза од 550 mg по 8 часа, а потоа се земаат дози од 275 mg на секои 8 часа, се додека не помине нападот.
При ревматоиден артритис, артроза и анкилозен спондилитис, вообичаената почетна доза се движи од 550 mg до 1100 mg, поделени на една утринска и една вечерна доза. Ако имате тешки болки во текот на ноќта или тешка утринска вкочанетост, ако се префрлувате од големи дози на други против-воспалителни лекови на напроксен натриум или ако имате артроза каде што болката е главен симптом, почетната дневна доза треба да биде од 825 mg до 1650 mg. Продолжете ја терапијата со дневни дози од 550 mg до 1100 mg, кои е најдобро да се поделат на две дози. Утринската и вечерната доза не мораат да бидат еднакви по големина. Прилагодете ги според знаците што преовладуваат, односно болки во текот на ноќта или утринска вкочанетост. Кај некои пациенти е доволна и една дневна доза, земена навечер или наутро.

Деца
Лекот Налгесин форте не треба да се употребува кај деца на возраст до 16 години.

Постари лица
Лекот Налгесин форте треба да се користи во минималната ефективна доза.

Пациенти со бубрежна инсуфициенција
Потребна е претпазливост при давање на лекот Налгесин форте кај пациенти со бубрежна инсуфициенција.

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб
Потребна е претпазливост при давање на лекот Налгесин форте кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Налгесин форте отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Налгесин форте отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Предозирањето може да резултира со болка во стомакот, гадење, повраќање, вртоглавица, зуење во ушите, раздразливост, кај посериозни случаи и со повраќање на крв (хематемеза), крв во столицата (мелена), нарушувања на свеста, отежнато дишење, грчеви и бубрежна слабост.
Во случај на намерно предозирање, лекарот треба да преземе соодветни мерки.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Налгесин форте
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земајте го лекот во приближно истото време секој ден. Ако сте заборавиле да го земете лекот во редовното време, земете го веднаш штом ќе се сетите. Немојте да земате двојни дози.

Ако престанете да го земате лекот Налгесин форте
Ако земате напроксен натриум за краткотрајно ублажување на болката, можете безбедно да престанете да го користите кога повеќе нема да ви биде потребен. При препишување на долготрајна терапија, треба да се консултирате со вашиот лекар пред прекин на терапијата.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Налгесин форте може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Престанете да го земате лекот и веднаш советувајте се со лекар ако забележите некој од следниве несакани ефекти (фреквенцијата не е позната):

- распространет исип, висока телесна температура, покачени ензими на црниот дроб, абнормалности во крвта (еозинофилија), зголемени лимфни јазли и зафатеност на други органи во телото (реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми, позната и како DRESS). Видете го и делот 2.
- карактеристична кожна алергиска реакција позната како фиксна ерупција од лек, која обично се повторува на истото(ите) место(а) при повторна изложеност на лекот и може да изгледа како тркалезни или овални дамки на црвенило и оток на кожата, плускавци (уртикарија), чешање.

Најчесто се забележани несакани дејства на дигестивниот систем.
Несаканите дејства според честотата на појавување се класифицираат во следниве групи:

Многу чести	Може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Може да се појават кај 1 до 10 на 100 пациенти

Помалку чести	Може да се појават кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Може да се појават кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се пресмета од достапните податоци

Несаканите дејства најчесто се поврзани со високи дози.

Чести:
- запек, болка во стомакот, гадење, нарушувања на варењето, пролив, воспаление на усната слузница (стоматотис), гасови (флатуленција),
- главоболка, вртоглавица, зашеметеност, поспаност,
- чешање, исип на кожата, крвавење на кожата или мукозната мембрана (ехимоза), мали црвенкасти дамки и точки на кожата предизвикани од помали крвавења на или под кожата (пурпура),
- зуење во ушите (тинитус), нарушувања на слухот,
- нарушувања на видот,
- едем, брзо или силно чукање на срцето (палпитации),
- жед, потење,
- отежнато дишење (диспнеа).

Помалку чести:
- крвавење во желудникот или цревата и/или перфорација на желудникот, повраќање на крв од желудникот или хранопроводникот (хематемеза), крв во столицата (мелена), повраќање,
- промени во нивоата на ензимите на црниот дроб, жолтица,
- депресија, нарушувања на сонот, неспособност за концентрација, несоница, чувство на слабост,
- болки и слабост во мускулите,
- опаѓање на косата (алопеција), фотосензитивен дерматитис,
- нарушување на слухот,
- конгестивна срцева слабост (лековите како Налгесин форте можат да бидат поврзани со благо зголемен ризик за појава на срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар),
- алергиски реакции,
- пирексија (морници и треска),
- менструални нарушувања,
- проблеми со бубрезите (гломеруларен нефритис, хематурија, интерстицијален нефритис, нефротичен синдром, бубрежна инсуфициенција, бубрежна слабост, бубрежна папиларна некроза),
- промени во крвната слика (еозинофилија, гранулоцитопенија, леукопенија, тромбоцитопенија),
- пневмонија (еозинофилен пневмонитис).

Многу ретки:
- воспаление на усната слузница (улцеративен стоматитис), повторна појава или влошување на хроничните воспаленија на слузницата на цревата (улцеративен колитис или Кронова болест),
- булозни кожни реакции (вклучувајќи Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза).

Непознати:
- воспаление на слузницата на желудникот (гастритис).

Несакани дејства за кои не е позната поврзаноста со напроксен:
- промени во крвната слика (апластична анемија, хемолитична анемија),
- воспаление на обвивката на централниот нервен систем (асептичен менингитис), ментални (когнитивни) нарушувања,

- алергиски реакции на кожата (епидермална некролиза, еритема мултиформе, реакции на фотосензитивност што наликуваат на порфирија кутанеа тарда и епидермолизис булоза, уртикарија),
- воспаление на крвен сад (васкулитис),
- алергиски реакции (ангиоедем), покачено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија), намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија)

При терапија со нестероидни антиинфламаторни лекови биле пријавени појава на едем, висок крвен притисок и срцева слабост.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек..

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ НАЛГЕСИН ФОРТЕ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлате лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2026

Број на одобрение за ставање на лек во промет

10 филм-обложени таблети: 11-5197/5 од 21.7.2017
20 филм-обложени таблети: 11-5198/2 од 21.7.2017
30 филм-обложени таблети:: 11-8580/2 од 12.12.2022
60 филм-обложени таблети: 11-8581/2 од 12.12.2022