

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Nalgesin® forte 550 mg film tableta të mbështjellura
naproksen natrium

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Nalgesin forte dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Nalgesin forte
3. Si të merrni Nalgesin forte
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Nalgesin forte
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË NALGESIN FORTE DHE PËR SE PËRDORET

Nalgesin forte është një bar që lehtëson dhimbjen dhe inflamacionin dhe ul temperaturën. Vepron duke frenuar formimin e prostagladinave. Tabletat janë shumë të tretshme dhe për këtë veprimi i tyre është shumë i shpejtë.

Nalgesin forte përdoret:

- pas lëndimeve, ndrydhjeve dhe tendosjeve,
- pas operacionit dhe nxerrjes së dhëmbit,
- në problemet gjinekologjike (dhimbje dhe ngërçe menstruale, dhimbje pas insertimit të pajisjes intrauterine dhe dhimbjeve të tjera),
- për dhimbje të dhëmbit dhe kokës,
- për parandalimin dhe trajtimin e migrenës,
- për dhimbje të shpinës,
- për dhimbje të muskujve, të eshtrave dhe nyjeve,
- si shtesë në trajtimin specifik të sëmundjeve infektive (për të lehtësuar dhimbjen, inflamacionin dhe ethet),
- në sëmundjet reumatike (artrit reumatoid, artriti idiopatik juvenil kronik, artrozë, spondiliti ankiloz dhe giht) për shkak të efektit anti-inflamatorë dhe të lehtësimit të dhimbjes që posedon.

2. PARA SE TË MERRNI NALGESIN FORTE

Mos merrni Nalgesin forte:

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj naproksen natriumit ose ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të listuara në seksionin 6);
- nëse keni mbindjeshmëri ndaj acidit acetilsalicilik dhe barnave tjera anti-inflamatorë josteroidal (antireumatikë josteroidal) dhe keni patur vështirësi në frymëmarrje (astma

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



bronkiale), urtikarie apo inflamacion të membranës së mukozës së hundës (rinitis) pas përdorimit të tyre;

- nëse keni ulçerë aktive, me gjakderdhje apo të përsëritur në lukth apo zorrë duodenale që lidhet me trajtim të mëhershëm me barnat josteroidale anti-inflamatore (NSAID) apo keni pasur dy apo më shumë episode të ulçerës apo gjakderdhje në të kaluarën, apo nëse kjo ka rezultuar në shpim të murit intestinal;
- nëse keni çrregullim të rëndë të funksionit të mëlçisë ose të veshkave;
- nëse keni insuficiencë të zemrës;
- në tremujorin e tretë të shtatzënisë.

Informoni mjekun tuaj nëse keni ndonjë sëmundje kronike, çrregullim metabolik, nëse jeni të mbinjdesshëm apo nëse jeni duke marrë barna tjera.

Tregoni kujdes të veçantë me Nalgesin forte

Bisedoni me mjekun apo farmacistin tuaj para se të merrni Nalgesin forte.

- nëse keni apo keni pasur në të kaluarën sëmundje gastrointestinale, mjeku juaj duhet të ju mbikqyrë; kujdes i veçantë kërkohet në ulçerën kolitis dhe sëmundjen Crohn's për shkakun se sëmundja mund të rikthehet apo përkeqësohet. Mund të paraqiten efekte anësore serioze gastrointestinale pa probleme paraprake; mund të ketë gjakderdhje dhe perforim intestinal të zorrëve (një vrimë në murin intestinal);
- nëse jeni duke trajtuar epilepsinë apo keni çrregullim shumë të rrallë të metabolizmit të pigmentit të gjakut (porphyria);
- nëse keni çrregullime të koagulimit të gjakut ose nëse jeni duke marrë njëkohësisht barna për parandalimin e koagulimit të gjakut (antikoagulantët, fibrinolitikët); (shiko seksionin Marrja e barnave të tjera);
- nëse keni plagë të mëdha dhe sapo të hapura, dhe së paku 48 orë para caktimit të ndonjë operacioni serioz;
- nëse keni çrregullim të funksionit të mëlçisë ose të veshkave;
- nëse keni insuficiencë të zemrës.

Barnat si Nalgesin forte mund të përcjellen me një rritje të vogël të rrezikut të sulmit në zemër (infarkt i miokardit) apo atak. Çdo rrezik mund të paraqitet në rastin e dozave të mëdha dhe trajtimit të zgjatur. Të mos tejkalohet doza e rekomanduar apo kohëzgjatja e trajtimit.

Nëse keni probleme me zemër, keni pasur sulm në zemër apo nëse mendoni se mund të rrezikoheni nga këto situata (p.sh. nëse keni tension të lartë të gjakut, diabeti apo kolesterol i lartë apo nëse jeni duhan pirës), ju duhet të këshillohuni me mjekun apo farmacistin për trajtimin tuaj.

Reaksione të rënda në lëkurë (disa prej tyre fatale), inflamacion të lëkurës me leskërim, nekrolizë toksike epidermale (e rëndë, shpërthim puçrash i rëndë me fluska në lëkurë e me skuqje dhe qërim të lëkurës) dhe sindroma Stevens-Johnson (gjendje e fluskimit të rëndë të lëkurës, gojës, syve dhe gjenitaleve) janë raportuar shumë rrallë në lidhje me përdorimin e NSAID-ve. Pacientët duket të jenë në rrezikun më të lartë nga këto reaksione herët në fillimin e terapisë; prandaj, trajtimi duhet ndërprerë qysh në paraqitjen e parë të reaksioneve të tilla (skuqje lëkure, ndryshime në indin lëkurore, shenja tjera të hipersenzitivitetit).

Si të gjitha barnat të cilat ju jepen pacientëve të moshuar, naproksen natriumi duhet të përdoret në dozat më të ulta efektive.

Në kombinim me alkool, Nalgesin forte mund të rrit rrezikun për gjakderdhjen e lukthit.

Nalgesin forte mund të bëjë më të vështirë ngjizjen.

Nalgesin forte mund të bëjë më të vështirë të mbeturit shtatzënë. Ju duhet të informoni mjekun tuaj nëse jeni duke planifikuar të mbeteni shtatzënë apo nëse keni vështirësi të mbeteni shtatzënë.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Fëmijët dhe adoleshentët

Nalgesin forte nuk duhet të përdoret te fëmijët nën moshën 16 vjeçare.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Ndërveprimet me disa barna mund të rezultojnë në rritje ose ulje të efektit të Nalgesin forte tabletave apo të barnave tjera. Kjo paraqitet me:

- barnat tjera për lehtësimin e dhimbjes (acidi acetilsalicilik dhe anti-inflamatorë tjerë josteroidal, duke përfshirë inhibitorët selektiv të ciklooksigenazës-2),
- Naprosyn, bar që përmban substancën aktive të njejtë naproksen,
- barnat për parandalimin e koagulimit të gjakut (antikoagulantët, fibrinolitikët),
- barnat për trajtimin e diabetit (sulfonilurea),
- barnat për trajtimin e epilepsisë (derivatet e hidantoinës),
- barnat për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut,
- barnat për rritjen e urinimit (furosemid),
- barnat për trajtimin e çrregullimeve mendore (litium),
- barnat për rritjen e nxerrjes së acidit urik nga organizmi dhe parandalimin e sulmit të gihtit (probenecid),
- barnat për supresim përgjegjës imunitarë (ciklosporina),
- barnat për trajtim të çrregullimeve malinje (metotreksat),
- barnat për trajtim të AIDS (zidovudina),
- barnat me veprim anti-inflamator (kortikosteroide),
- barnat që përdoren për të trajtuar depresionin (inhibitorët e rimarrjes së serotoninës),
- Aspirinë/acid acetilsalicilik për ta parandaluar mpiksjen e gjakut.

Marrja e Nalgesin forte me ushqim dhe pije

Tabletat duhet të merren me lëngje. Tabletata mund të merren para, gjatë ose pas ushqimit.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë apo duke ushqyer me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë apo planifikoni të keni një bebe, kërkoni këshilla nga mjeku juaj apo farmacisti para se të merrni këtë bar.

Nalgesin forte mund të ndikojë në mënyrë negative shtatzëninë dhe/apo zhvillimin e embrionit/fetusit. Disa të dhëna sugjerojnë që mund të paraqiten abortime spontane apo keqformime të fetusit në shtatzëninë e hershme. Nalgesin forte nuk duhet përdorur gjatë tremujorit të parë dhe të dytë përveç nëse qartazi është e domosdoshme. Nëse Nalgesin forte përdoret nga gratë që përpiqen të mbesin shtatzënë, apo gjatë tremujorit të parë apo të dytë të shtatzënisë, doza duhet të mbahet sa më e ulët dhe kohëzgjatja sa më e shkurtër që është e mundshme. Përdorimi i Nalgesin forte në tremujorin e tretë të shtatzënisë mund të rezultojë në anormalitete dhe keqfunksionim të disa organeve (çrregullime në zemër dhe enë të gjakut, çrregullime në veshka, çrregullime në ngjizjen e gjakut, problem në lindje të fëmijës). Prandaj, Nalgesin forte nuk duhet përdorur gjatë tremujorit të tretë të shtatzënisë.

Ushqyerja me gji nuk rekomandohet gjatë trajtimit me Nalgesin forte.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nalgesin forte tabletat nuk ndikojnë në aftësinë për të drejtuar automjetet dhe për të përdorur makineri.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Nalgesin forte

Nalgesin forte përmban natrium.

Ky bar përmban 50,16 mg natrium (përbërësi kryesor i kripës së gatimit) në çdo tabletë. Kjo është ekuivalente me 2,51% të sasisë maksimale ditore të rekomanduar të natriumit për një të rritur.

3. SI TË MERRET NALGESIN FORTE

Gjithmonë merrni Nalgesin forte saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Të rriturit dhe adoleshentët e moshës 16 vjeç e sipër

Doza e zakonshme ditore për lehtësimin e dhimbjes shkon nga 550 mg (1 tabletë) në 1100 mg (2 tableta). Doza fillestare është 550 mg, pastaj përcjelllet me 275 mg (½ tabletë), çdo 6 deri në 8 orë.

Nëse ju i toleroni dozat e ulëta mirë dhe nuk keni sëmundje gastrointestinale, ju mund të rrisni dozën e përditshme në 1650 mg (3 tableta) për dhimbje shumë të rënda, por për jo më shumë se dy javë.

Për të reduktuar ethet, të mirret një dozë fillestare prej 550 mg, pastaj përcjelllet me 275 mg çdo 6 deri në 8 orë.

Për parandalimin e migrenës, 550 mg dy herë në ditë është e rekomanduar. Në qoftë se, frekuenca e intensitetit dhe kohëzgjatja e migrenës nuk ulët brenda 4 deri në 6 javë, ndërpreni marrjen e barit. Për trajtimin e migrenës, të merret 825 mg (1 dhe ½ tabletë) në shenjat e para të një sulmi të afërt dhe më pas një tjetër dozë 275 mg deri 550 mg pas 30 minutash, nëse është e nevojshme.

Për lehtësimin e dhimbjeve menstruale dhe ngërqeve, dhimbjen pas futjes së një mjeti intrauterin dhe dhimbje të tjera, doza e rekomanduar fillestare është 550 mg, pastaj përcjelllet me 275 mg çdo 6 deri në 8 orë.

Në sulmet e gihtit akut, doza fillestare është 825 mg, pasuar nga 550 mg pas 8 orë, dhe pastaj përcjelllet me 275 mg çdo 8 orë derisa sulmi ka kaluar.

Në artritin reumatoid, artrozë dhe në spondilit ankiloz, doza e zakonshme ditore fillestare shkon duke filluar nga 550 mg në 1100 mg, të ndarë në një në mëngjes dhe një dozë në mbrëmje. Nëse ju keni dhimbje të rënda natën ose ngurtësi të rënda në mëngjes, nëse ju jeni duke kaluar nga dozat e larta të anti-inflamatorëve të tjerë në naproksen natrium ose nëse ju keni artrozë në të cilën dhimbja është simptom kryesorë, doza ditore duhet të jetë duke filluar 825 mg në 1650 mg. Trajtimi duhet të vazhdohet me doza ditore prej 550 mg në 1100 mg, më së miri në dy doza të ndara. Doza në mëngjes dhe në mbrëmje nuk duhet të jenë të barabarta në madhësi, duhet të përshtaten ato sipas shenjave ekzistuese, si psh natën dhimbje ose ngurtësi në mëngjes. Për disa pacientë, një dozë e përditshme, qoftë në mëngjes ose në mbrëmje, është e mjaftueshme.

Përdorimi te fëmijët

Nalgesin forte nuk duhet të përdoret te fëmijët nën moshën 16 vjeçare.

Të moshuarit

Nalgesin forte rekomandohet për përdorur në dozën efektive më të ulët.

Pacientët me insuficijencë të veshkave

Nalgesin forte duhet dhënë me kujdes në pacientët me insuficijencë të veshkave.

Pacientët me dëmtim të mëlçisë

Nalgesin forte duhet dhënë me kujdes në pacientët me çrregullim të funksionit të mëlçisë.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse merrni Nalgesin forte më shumë se ç'duhet

Mbidozimi mund të rezultojë në dhimbje barku, mundim, vjellje, marramendje, tingëllimë në vesh, iritrim, në rastet më të rënda gjithashtu edhe vjellje me gjak (haematemesis), gjak në jashtëqitje (melaena), çrregullime të vetëdijes, çrregullime me frymëmarrje, konvulsione dhe insuficiencë e funksionit të veshkave.

Nëse paraqiten shenjat e mbidozimit, mjeku duhet të ndërmerri masat e duhura.

Nëse harroni të merrni Nalgesin forte

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

Merrni barin në të njëjtën kohë çdo ditë. Nëse ju harroni të merrni barin në kohën e caktuar, merreni atë sa më shpejt që ju kujtohet.

Nëse e ndërprisni marrjen e Nalgesin forte

Nëse jeni duke marrë naproksen natrium për largimin e dhimbjes për kohë të shkurtër, ju mund të ndërpreni menjëherë marrjen e këtij bari nëse nuk keni nevojë më për të.

Kur ju përshkruhet trajtimi më i gjatë, ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj para se të ndërprisni trajtimin.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Nalgesin forte mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Efektet e vërejtura më së shpeshti janë ato të natyrës gastrointestinale.

Efektet anësore më së shpeshti lidhen me doza të larta.

Efektet e zakonshme anësore (mund të prekin deri në 1 në 10 njerëz):

- kapsllëk, dhimbje barku, mundim, çrregullime gastrointestinale, diarrea (barkqitje), inflamacioni i membranës mukotike të gojës, fryrje,
- dhimbje e kokës, marramendje, trullosje, përgjumje,
- kruarje, skuqe e lëkurës, gjakderdhje në lëkurë ose në membranën e mukozës (ecchymosis), njolla dhe pika të imta të kuqërremta në lëkurë të shkaktuara nga gjakderdhjet e vogla në ose nënlëkurë (purpura),
- tingëllimë në veshë (tinnitus), çrregullime në të dëgjuar,
- shiqim i vështirësuar,
- edema, rrahje të shpejta dhe të forta të zemrës (palpitacione),
- etje, djersitje,
- vështërsi në frymëmarrje (dispnea).

Efektet e pazakonshme anësore (mund të prekin deri në 1 në 100 njerëz):

- gjakderdhje gastrointestinale dhe/ose përforim i lukthit, vjellje e gjakut nga lukthi ose ezofagu (haematemesis), gjak në jashtëqitje (melaena), vjellje,
- ndryshim i vlerave të enzimave të mëlçisë, verdhëza,
- depresion, ëndërra abnormale, paaftësi për tu koncentruar, pagjumësi, ndjenjë ligështimi,
- dhimbje të muskujve dhe dobësi të muskujve,
- humbje e flokëve (alopecia), dermatit fotosensitiv,

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- dëmtim i dëgjimit,
- insuficienca kongjестive e zemrës,
- reaksione mbindjeshmërie,
- pireksia (të dridhura dhe temperaturë),
- çrregullime menstruale,
- probleme me veshka (nefrit glomerular, hematuria, nefrit intersticial, sindromi nefrotik, pamjaftueshmëri të veshkave, mosfunksionim i veshkëve, nekrozë papilare e veshkave),
- ndryshimet në numrin e qelizave të gjakut (eosinofilia, granulocitopenia, leukopenia, trombocitopenia),
- pneumoni (pneumonia eosinofilike).

Efekte anësore shumë të rralla (mund të prekin deri në 1 në 10,000 njerëz):

- inflamacion i membranës të mukozës të gojës (stomatit ulçerativ), ripërsëritje apo përkeqësim i inflamacioneve kronike të membranës mukotike intestinale (kolit ulçerativ apo sëmundje e Crohn-it),
- reaksione bulloze të lëkurës (duke përfshirë sindromën Stevens-Johnson dhe nekrolizën toksike epidermale).

Nuk dihet (shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):

- inflamacion i veshjes së brendshme të lukthit (gastrit).

Efektet anësore, në të cilën shkak i lidhjes me naproksen nuk është i njohur:

- ndryshimet në numrin e qelizave të gjakut (anemi aplastike, anemi hemolitike),
- inflamacion i meningës të sistemit nervor qendror (meningjit aseptik), mosfunksionim mental (cognitiv),
- reaksione të mbindjeshmërisë në lëkurë (eritemë multiforme, reagimet fotosenzitive ngjan me porfirine cutanea tarda dhe bullosa epidermolysis, urtikarie),
- inflamacion i enëve të gjakut (vasculitis),
- reaksione të mbindjeshmërisë (angioedema), rritje e nivelit të glukozës në gjak (hiperglicemia), nivele të ulëta të glukozës në gjak (hipoglicemia).

Edema, presioni i lartë i gjakut dhe insuficienca e zemrës janë raportuar në lidhje me terapinë me barëra josteroidale anti-inflamatore.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun tuaj apo farmacistin. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të mundshme që nuk janë të listuara në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit. Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informatave lidhur me sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET NALGESIN FORTE

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Nalgesin forte pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga drita.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Nalgesin forte

Substanca aktive është: naproksen natrium.

1 film tabletë e mbështjellur përmban 550 mg naproksen natrium, që është ekuivalent me 500 mg naproksen.

Përbërësit e tjerë janë: povidon, celulozë mikrokristaline (E460), talk (E553b) dhe stearat magnezi (E470b) në bërthamën e tabletës dhe hipromelozë (E464), dioksid titan (E171), makrogol 8000 dhe indigotin (E132) në mbështjellësin e tabletës.

Shih pjesën 2 “Nalgesin forte përmban natrium”.

Si duket Nalgesin forte dhe përbërja e paketimit

Film tabletat e mbështjellura janë ovale, pak bikonvekse dhe të mbështjellura me film të kaltër dhe të shënuara në njërin anë.

Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

Nalgesin forte gjenden në kuti me nga 10 film tableta të mbështjellura (1 blister me 10 tableta) dhe 20 film tableta të mbështjellura (2 blistera me 10 tableta).

Të gjitha paketimet mund të mos tregtohen.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

12/2023.