

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Nalgesin® S 275 mg, film tableta të mbështjellura naproksen natrium

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes sepse përmban informata të rëndësishme për ju.

Ky bar është në dispozicion pa recetë. Megjithatë, ju duhet të merrni Nalgesin S me kujdes për të përfituar rezultatet më të mira prej tij.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje ose kërkonti këshilla të tjera, drejtojuni farmacistit.
- Duhet t'a kontaktoni mjekun nëse simptomat ju përkeqësohen ose nuk përmirësohen pas 3-5 ditësh.
- Nëse cilido nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit.

Në këtë fletudhëzim:

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

1. ÇKA ËSHTË NALGESIN S DHE PËR SE PËRDORET

Nalgesin S 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 S lehtëson dhimbjen dhe inflamacionin dhe ul temperaturën te:

- dhimbja e kokës dhe dhëmbit,
- dhimbja e muskujve, nyjeve dhe shpinës,
- parandalimi dhe lehtësimi i migrenës,
- dhimbjet menstruale,
- dhimbjet e muskujve dhe nyjeve gjatë ftohjes dhe gripit,
- infeksionet - si trajtim plotësues për të zvogëluar dhimbjen, inflamacionin dhe temperaturën.

2. PARA SE TË MERRNI NALGESIN S

Mos merrni Nalgesin S

- nëse jeni alergjik 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 antiinflamatorë josteroidal (antireumatik josteroidal) dhe keni patur vështirësi në frymëmarrje (astma 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 barnave jo-steroidale 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 vazhdimisht keni marrë barna të tjera për lehtësimin e dhimbjes (acid acetilsalicilik apo antiinflamatorë josteroidal të tjerë);

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- nëse keni ç'rregullim të rëndë të funksionit të mëlçisë ose të veshkave;
- nëse keni insuficiencë të zemrës;
- në tremujorin e tretë të shtatzënisë.

Nalgesin S tabletat nuk duhet dhënë fëmijëve nën moshën 2 vjeçare.

Tregoni kujdes të veçantë me Nalgesin S

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

- nëse keni apo keni pasur në të kaluarën sëmundje gastrointestinale, mjeku juaj duhet të ju mbikëqyrë; kujdes i veçantë kërkohet në ulçerën kolitit dhe sëmundjen Crohn's për shkakun se sëmundja mund të rikthehet apo përkeqësohet. Mund të paraqiten efekte anësorë serioze gastrointestinale pa probleme paraprake; mund të ketë gjakderdhje dhe perforim intestinal - të zorrëve (një vrimë në murin intestinal);
- 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 tjera);
- nëse keni çrregullim të funksionit të mëlçisë ose të veshkave;
- nëse keni insuficiencë të zemrës;
- nëse jeni duke trajtuar epilepsinë apo keni ç'rregullim shumë të rrallë të metabolizmit të pigmentit të gjakut (porphyria);
- nëse keni plagë të mëdha dhe sapo të hapura, dhe së paku 48 orë para caktimit të ndonjë operacioni serioz.

Barnat si Nalgesin S 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 kolesterolit i lartë apo nëse jeni duhanpirës), 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 puçrrash 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 lëkuror, 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 S mund të rrit rrezikun për gjakderdhjen e lukthit.

Barnat antiinflatore josteroidale, të tilla si Nalgesin S mund të ndikon në fertilitetin e gruas. Efekti është i kthyeshëm pas ndërprerjes së trajtimit.

Fëmijët dhe adoleshentët

Nalgesin S nuk rekomandohet për përdorim te fëmijët e moshës 2 deri në 12 vjeç dhe nuk është i përshtatshëm për vetëmjekim.

Ju duhet të ndërpreni marrjen e Nalgesin S dhe të këshilloheni me mjekun:

- nëse paraqiten simptome të reja dhe të paparashikuara,
- nëse simptomat vazhdojnë apo përkeqësohen,
- nëse keni vështirësi në gjëllitje,
- nëse paraqiten djegësima ose dhimbje e lukthit.

Marrja e barnave tjera

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

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 S tabletave apo të barnave tjera. Kjo paraqitet me:

- barnat tjera për lehtësimin e dhimbjes (acidi acetilsalicilik dhe antiinflamtorë tjerë josteroidal, duke përfshirë inhibitorët selektiv të ciklooksigenazës-2),
- Naprosyn, bar që përmban substancën aktive të njëjtë, naproksen natrium,
- 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 rritjen e nxerrjes së acidit urik nga organizmi dhe parandalimin e sulmit të gihtit (probenecid),
- barnat për trajtimin e ç'rregullimeve mendore (litium),
- barnat për supresimin 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 S me ushqim dhe pije

Tabletat duhet të merren me pak ujë. Tabletatat 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 gjë, mendoni se mund të jeni shtatzënë apo planifikoni të keni një bebe, kërkonin këshilla nga mjeku juaj apo farmacisti para se të merrni këtë bar.

Nalgesin S 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 S nuk duhet përdorur gjatë tremujorit të parë dhe të dytë përveç nëse qartazi është e domosdoshme. Nëse Nalgesin S përdoret nga gratë që përpqien 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 S 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 S nuk duhet përdorur gjatë tremujorit të tretë të shtatzënisë. Ushqyerja me gjë nuk rekomandohet gjatë trajtimit me Nalgesin S.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

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

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Nalgesin S

Nalgesin S përmban natrium.

Ky bar përmban 25,079 mg natrium (përbërësi kryesor i kripës së gatimit) në çdo tabletë. Kjo është ekuivalente me 1,25% të sasisë maksimale ditore të rekomanduar të natriumit për një të rritur.

3. SI TË MERRET NALGESIN S

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Gjithmonë merrni Nalgesin S 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 fëmijët mbi moshën 12 vjeçare

Doza e zakonshme është 1 tabletë çdo 8 deri në 12 orë (maksimum 3 tableta në ditë) deri sa simptomet ende vazhdojnë. Mund të merrni një dozë fillestare të dyfishtë: ose dy tableta menjëherë ose 1 tabletë mbas një ore.

Ju duhet të bisedoni me mjekun për përdorimin e mëtejshëm të produktit, nëse temperatura nuk është zbritur pas 3 ditëve apo nëse dhimbja nuk lirohet pas 5 ditësh.

Përdorimi te fëmijët nga mosha 2 deri në moshën 12 vjeçare

Përdorimi i Nalgesin S te fëmijët nga mosha 2 deri në moshën 12 vjeçare nuk rekomandohet dhe nuk është i përshatshëm për vetëmjekim.

Përdorimi te fëmijët nën moshën 2 vjeçare

Nalgesin S nuk duhet të përdoret te fëmijët nën moshën 2 vjeçare.

Të moshuarit

Nëse jeni *mbi moshën 65 vjeç*, merrni 1 tabletë çdo 12 orë sipas nevojës, nëse mjeku nuk ju ka udhëzuar ndryshe.

Pacientët me dëmtim të mëlçisë dhe të veshkave

Kujdes duhet treguar te pacientët me disfunktion të mëlçisë ose me insuficiencë të veshkave.

Nëse merrni Nalgesin S më shumë se ç'duhet

Mbidozimi mund të rezultojë në dhimbje barku, mundim, vjellje, marramendje, tingëllimë në vesh, irrim, në rastet më të rënda gjithashtu edhe vjellje me gjak (haematemesis), gjak në jashtëqitje (melaena), ç'rregullime të vetëdijes, ç'rregullime me frymëmarrje, konvulsione dhe dështim i funksionit të veshkave.

Nëse paraqiten shenjat e mbidozimit ose janë gëlltitur qëllimisht një numër i madh i tabletave, mjeku duhet të ndërmerr masat e duhura.

Nëse harroni të merrni Nalgesin S

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

Nalgesin S tabletat merrni vetëm kur është e nevojshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Nalgesin S

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.

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 S mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

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

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

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- kapsllëk, dhimbje barku, mundim, ç'rregullime gastrointestinale, diarrea (barkqitje), inflamacion i membranës së mukozës së gojës, fryrje,
- dhimbje e kokës, marramendje, trullosje, përgjumje,
- kruarje, skuqje 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 preken 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, paftësi për tu koncentruar, pagjumësi, ndjenja e dobësisë,
- dhimbje të muskujve dhe dobësi të muskujve,
- humbje e flokëve (alopecia), dermatit fotosensitiv,
- dëmtim i dëgjimit,
- dështim i punës së zemrës,
- reaksione mbindjeshmërie,
- pireksia (të dridhura dhe temperaturë),
- probleme në veshka (nephrit glomerular, hematuria, nephrit intersticial, sindromi nefrotik, pamjaftueshmëri të veshkave, dështimi i veshkave, nekrozë papilare e veshkave),
- ndryshimet në analizat e 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 së mukozës së 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 dihen (shpeshësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):

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

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

- ndryshimet në analizat e gjakut (anemi aplastike, anemi hemolitike),
- inflamacion i meninges të sistemit nervor qendror (meningjit aseptik), mosfunksionim mental (cognitiv),
- reaksione të mbindjeshmërisë në lëkurë (nekroliza epidermale, eritemë multiforme, reagimet fotosenzitive ngjan me porfirine cutanea tarda dhe bullosa epidermolysis, Stevens-Johnson sindromi, 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

1.3.1	Naproxen
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

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 S

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

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

Të ruhet në temperaturë deri në 25°C.

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 S

Substanca aktive është: naproksen natrium. 1 film tabletë e mbështjellur përmban 275 mg naproksen natrium, që është ekuivalent me 250 mg naproksen.

Përbërësit 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 S përmban natrium".

Si duket Nalgesin S dhe përbërja e paketimit

Film tabletat e mbështjellura janë ovale, pak bikonvekse dhe të mbështjellura me film të kaltër.

Nalgesin S 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.

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

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet pa recetë të mjekut.

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

05/2022.