

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nalgesin 220 mg kalvopäällysteiset tabletit

naprokseeninatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nalgesin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nalgesin-valmistetta
3. Miten Nalgesin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nalgesin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nalgesin on ja mihin sitä käytetään

Nalgesin on kipua ja tulehdusta lievittävä lääke. Se tehoaa estämällä prostaglandiinien muodostumista. Kipua lievittävä vaikutus ilmaantuu nopeasti ja kestää 12 tuntia.

Nalgesin on tarkoitettu lievän ja keskivaikean kivun lyhytkestoiseen oireenmukaiseen hoitoon (esim. päänsärky, hammassärky, kuukautiskivut, nivelkipu ja lihassärky).

Naprokseeninatriumia, jota Nalgesin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nalgesin-valmistetta

Älä käytä Nalgesin-valmistetta

- jos olet allerginen naprokseeninatriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet aikaisemmin saanut hengitysvaikeuksia (keuhkoastmaa), nokkosihottumaa (urtikaria), nenän limakalvotulehduksia, nenäpolyyppejä tai vakavan hengitysvaikeuksia tai huimausta aiheuttavan allergisen reaktion käytettyäsi asetyylisalisyylihappoa tai muita tulehduskipulääkkeitä (NSAID)
- jos sinulla on tai on ollut mahan tai suoliston haavauma tai verenvuotoa
- jos sinulla on ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai puhkeama tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos olet viimeisellä raskauskolmanneksella
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai muu aktiivinen verenvuoto.

- Tätä lääkettä ei saa antaa alle 2-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Yleistä

Haittavaikutusten esiintyvyyteen vaikuttavat annos ja hoidon kesto. Tämän vuoksi käytä aina pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan kivun lievittämiseksi.

Naprokseeninatriumin käyttöä muiden tulehduskipulääkkeiden (myös selektiivisten COX-2-estäjien) kanssa on vältettävä.

Naprokseeninatriumin pitkäkestoisen käytön aikana maksa-arvot ja munuaisten toiminta on tarkistettava, etenkin jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, sydänsairaus tai jos käytät nesteenpoistolääkkeitä tai olet yli 65-vuotias.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin Nalgesin-valmistetta:

- jos olet yli 65-vuotias, koska sinulla on suurentunut riski saada vakavia, etenkin mahaan kohdistuvia haittavaikutuksia ja ne voivat olla hengenvaarallisia
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai puhkeamia. Tässä tapauksessa lääkärin on tarkkailtava tilaasi huolellisesti. Vakavia ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten verenvuotoa tai suolen puhkeamaa (reikä suolenseinämässä) voi esiintyä ilman aiempia ongelmia, ja nämä voivat olla hengenvaarallisia.
- jos sinulla on ollut ruoansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolentulehdus tai Crohnin tauti, koska sairaus voi uusiutua tai pahentua
- jos sinulla on veren hyytymishäiriöitä tai saat veren hyytymiseen vaikuttavaa hoitoa
- jos sinulla on tai on ollut maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus
- jos sinulla on tai on ollut korkea verenpaine
- jos olet nainen ja yrität tulla raskaaksi tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi
- jos sinulla on tai on ollut allergisia reaktioita, astma, krooninen hengitystiesairaus tai nenäpolyyppejä.

Vaikutukset ruoansulatuskanavaan

Kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on raportoitu ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai perforaatioita, jotka saattavat olla hengenvaarallisia. Näitä haittoja voi esiintyä milloin tahansa hoidon aikana eikä niihin välttämättä liity ennako-oireita.

Ruoansulatuskanavan verenvuodon, haavauman tai perforaation riski suurenee tulehduskipulääkeannoksen kasvaessa ja on suurempi henkilöillä, joilla on ollut aiemmin ruoansulatuskanavan haavauma sekä iäkkäillä henkilöillä. Aloita hoito pienimmällä saatavissa olevalla annoksella.

Kerro lääkärille kaikista epätavallisista vatsaoireista, etenkin ruoansulatuskanavan verenvuodoista, jos sinulla on aiemmin esiintynyt ruoansulatuskanavaan kohdistuvia haittavaikutuksia tai jos olet iäkäs.

Samanaikainen nivelkipujen ja -tulehdusten hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (kortikosteroidien), veren hyytymisen estolääkkeiden (varfariini), selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien tai verihituleiden toimintaa estävien lääkeaineiden, kuten asetyyylisilylihapon (ks. kohta 4.5), käyttö voi suurentaa ruoansulatuskanavan haavauman ja verenvuodon riskiä.

Vaikutus sydämeen, verenkiertoelimistöön ja aivoverenkiertoon

Lääkkeiden, kuten Nalgesin käyttöön, voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski. Kaikki riskit ovat suurempia käytettäessä suuria lääkeannoksia pitkiä aikoja. Älä ylitä suositeltua annosta ja hoidon kesto.

Jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus, tai jos sinulla saattaa olla näille sairauksille altistavia riskitekijöitä (esimerkiksi sinulla on korkea verenpaine, sokeritauti eli diabetes, korkea veren kolesteroli tai jos tupakoit), sinun pitää keskustella hoidostasi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Ihoreaktiot

Tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu hyvin harvoin vakavia, joskus hengenvaarallisiakin ihoreaktioita, etenkin hoidon alussa. Jos huomaat ihottumaa, kutinaa, limakalvomuutoksia tai muita allergian tai yliherkkyyden merkkejä, lopeta lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Yliherkkyyksireaktiot

Vakavia akuutteja allergisia reaktioita on havaittu hyvin harvoin. Olet herkempi saamaan näitä reaktioita, jos sinulla on kasvojen tai nielun turvotusta, jokin todettu allergia, astma, nenän limakalvojen krooninen tulehdus tai krooninen hengitystiesairaus. Lopeta lääkkeen käyttö, jos vakavaan allergiseen reaktioon viittaavia oireita ilmaantuu.

Hedelmällisyyteen liittyvät varotoimet

Tämä lääke kuuluu tulehduskipulääkkeisiin, jotka voivat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Tämä vaikutus häviää, kun lääkkeen käyttö lopetetaan.

Lapset ja nuoret

Nalgesin-valmistetta ei saa antaa alle 16-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Nalgesin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutuksen seurauksena joidenkin lääkkeiden vaikutus voi muuttua tai ne voivat muuttaa Nalgesin-valmisteen vaikutusta. Näitä ovat:

- muut särkylääkkeet (asetyyilisilyylihapo ja muut tulehduskipulääkkeet)
- veren hyytymisen estolääkkeet (varfariini)
- masennuslääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- diabeteslääkkeet (sulfonyyliurea)
- epilepsialääkkeet (hydantoiini johdokset)
- verenpainelääkkeet
- nesteensoistolääkkeet (furosemiidi)
- mielenrveyshäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (litium)
- virtsahapon eritystä lisäävät ja kihtikohtauksia estävät lääkkeet (probenesidi)
- immuunijärjestelmän toimintaa heikentävät lääkkeet (siklosporiini)
- syövän hoitoon käytettävät lääkkeet (metotreksaatti)
- AIDSin hoitoon käytettävät lääkkeet (tsidovudiini)
- nivelkipujen ja -tulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet (kortikosteroidit).

Nalgesin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ota tabletit riittävän nestemäärän kanssa mieluiten ruoan kanssa.

Älä nauti alkoholia naprokseeninatriumhoidon aikana, koska alkoholi voi suurentaa tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvien ruoansulatuskanavan verenvuotojen vaaraa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naprokseeninatriumin käyttöä ei suositella raskauden aikana. Lääkäri määrittää, onko hyöty raskaana olevalle naiselle suurempi kuin lapsen kohdistuva riski. Tämän vuoksi lääkettä voi käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää.

Älä käytä tätä lääkettä raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.
Imetystä ei suositella Nalgesin-hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nalgesin ei yleensä vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita tai vaikutus on hyvin vähäinen. Haittavaikutukset, kuten huimaus, uneliaisuus, väsymys ja näköhäiriöt, ovat mahdollisia tulehduskipulääkkeiden käytön jälkeen. Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Nalgesin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 16-vuotiaille lapsille, joiden paino on yli 50 kg, on yksi kalvopäällysteinen tabletti 8–12 tunnin välein.

Vaihtoehtoisesti voit ensin ottaa kaksi kalvopäällysteistä tablettia ja tämän jälkeen tarvittaessa yhden kalvopäällysteisen tabletin 8–12 tunnin kuluttua.

Niele tabletit riittävän nestemäärän kanssa aterian yhteydessä tai sen jälkeen.

Jos potilaalla on herkkä vatsa, tabletit kannattaa ottaa aterian yhteydessä. Tabletteja ei saa pureskella.

Suurin sallittu vuorokausiannos on kolme kalvopäällysteistä tablettia (vastaa 660 mg:aa naprokseeninatriumia).

Älä käytä Nalgesinia yli 7 päivää mikäli lääkäri ei ole toisin määrännyt. Mikäli kipua esiintyy vielä kolmen päivän jälkeen tai se pahenee ota uudelleen yhteyttä lääkäriin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Annostus yli 16-vuotiaille, jotka painavat yli 50 kg, on sama kuin aikuisille.

Nalgesin-valmistetta ei saa käyttää alle 16-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät

Suurin sallittu vuorokausiannos on kaksi tablettia kahteen osa-annokseen jaettuna. Pienintä tehokasta annosta tulisi käyttää.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Suurin suositeltu vuorokausiannos on kaksi tablettia kahteen osa-annokseen jaettuna. Pienintä tehokasta annosta tulisi käyttää.

Älä käytä Nalgesin-tabletteja, jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta ”Älä käytä Nalgesin-tabletteja”).

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Suurin suositeltu vuorokausiannos on kaksi tablettia kahteen osa-annokseen jaettuna. Pienintä tehokasta annosta tulisi käyttää.

Älä käytä Nalgesin-tabletteja, jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta (ks. kohta ”Älä käytä Nalgesin-tabletteja”).

Jos otat enemmän Nalgesin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannos voi aiheuttaa mahakipua, pahoinvointia, oksentelua, huimausta, korvien soimista, ärtyisyyttä ja vaikeammassa tapauksissa myös verioksennuksia (hematemeesi), verisiä ulosteita (meleena), tajunnantason häiriöitä, hengityshäiriöitä, kouristuksia ja munuaisten vajaatoimintaa. Jos huomaat jotakin näistä oireista, ota heti yhteys lääkäriin ja lopeta lääkkeen käyttö.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Nalgesin-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Nalgesin-valmisteen käytön

Jos käytät naprokseeninatriumia lyhytkestoisesti kivun hoitoon, voit turvallisesti keskeyttää lääkkeen käytön heti, kun et enää tarvitse sitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 10:stä):

- pahoinvointi, ruuansulatushäiriöt, närästys, oksentelu, mahakipu, ilmavaivat, vatsakipu, vatsavaivat
- päänsärky, huimaus, uneliaisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 ihmisellä 100:sta):

- allergiset reaktiot (mukaan lukien kasvojen turvotus, kasvojen ja nielun turvotus (angioedeema)
- unihäiriöt, levottomuus
- korvien soiminen (tinnitus), kuulohäiriöt
- näköhäiriöt
- mustelmat
- ripuli, ummetus
- ihottuma, kutina
- epänormaali munuaisten toiminta
- viluväristykset
- nilkkojen, jalkojen ja sormien turpoaminen (ääreisosien turvotus).

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä ihmisellä 1 000:sta):

- haavauma mahassa tai mahalaukun limakalvolla (peptinen haavauma), ruoansulatuskanavan verenvuoto ja/tai mahalaukun puhkeama, mahasta tai ruokatorvesta tulevan veren oksentaminen (hematemeesi), veriulosteet (meleena), suun limakalvon tulehdus (stomatiitti), olemassa olevan tulehduksen paheneminen, joka aiheuttaa mahakipua tai ripulia (akuutti pahentunut koliitti), Crohnin taudin paheneminen.
- valoyliherkkyys, hiusten lähtö (alopecia), vakava sairaus, jossa iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä esiintyy rakkuloita (vesikkelorakkulainen ihottuma, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä yhdellä ihmisellä 10 000:sta):

- verenkuvan muutokset, kuten granulocytopenia, trombocytopenia, aplastinen anemia ja hemolyyttinen anemia
- aivokalvontulehdusta muistuttava reaktio

- sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), turvotus (edeema), verenpaineen kohoaminen (hypertensio), kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- hengitysvaikeus (dyspnea), astma
- paksusuolitulehdus, suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)
- ihon tai silmävalkuaisten keltaisuus, mikä johtuu maksaan tai vereen kohdistuvista haitoista, maksatulehdus (hepatiitti), maksaentsyymiarvojen muutokset (poikkeavat tulokset maksan toimintakokeissa).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- mahatulehdus (gastriitti).

Nalgesin-valmisteen käyttöön voi liittyä hieman suurentunut sydäninfarktin tai aivohalvauksen riski.

Lopeta Nalgesin-valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jotakin seuraavista oireista, jotka voivat olla merkkejä vaikeasta haittavaikutuksesta:

- vaikea ja äkillinen verenpaineen lasku
- sydämenlyöntitiheyden kiihtyminen tai hidastuminen
- epätavallinen väsymys tai heikotus
- ahdistuneisuus, levottomuus, tajuttomuus
- hengitys- tai nielemisvaikeus
- ihoreaktiot, kuten kutina, ihottuma, kasvojen ja nielun turpoaminen, ihon punoitus
- vaikea pahoinvointi, oksentelu, vaikea kouristava mahakipu, ripuli.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nalgesin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nalgesin sisältää

- Vaikuttava aine on naprokseeninatrium. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 220 mg naprokseeninatriumia, mikä vastaa 200 mg:aa naprokseenia.

- Muut aineet tabletin ytimessä ovat povidoni K30, mikrokiteinen selluloosa, talkki ja magnesiumstearaatti ja kalvopäällysteessä hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 8000, indigokarmiini (E132) ja kaliumalumiinisilikaatti (E555).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, hieman kaksoiskuperia, vaaleita harmaansinisiä metallinkiiltoisia tabletteja. Tablettien paksuus on 4,2–4,6 mm ja pituus 13,5–13,8 mm.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu koteloihin, joissa on 10, 20 tai 30 tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta, 68501 Novo mesto, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 25.8.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Nalgesin 220 mg filmdragerade tabletter

naproxennatrium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Nalgesin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nalgesin
3. Hur du tar Nalgesin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nalgesin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nalgesin är och vad det används för

Nalgesin är ett läkemedel som lindrar värk och inflammation. Det verkar genom att hämma bildningen av prostaglandiner. Den smärtlindrande effekten börjar snabbt och varar i 12 timmar.

Nalgesin är avsedd för kortvarig symtomatisk behandling av mild eller medelsvår värk (t.ex. huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, ledvärk, muskelvärk).

Naproxennatrium som finns i Nalgesin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nalgesin

Ta inte Nalgesin

- om du är allergisk mot naproxennatrium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har upplevt svårigheter att andas (lungastma), nässelfeber (urtikaria), inflammationer i näsans slemhinna, näspolyper eller en allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel efter att ha använt acetylsalicylsyra eller andra inflammationshämmande smärtstillande medel (NSAID)
- om du har eller har haft sår eller blödningar i magsäcken eller tarmkanalen
- om du har haft blödningar eller perforation i magsäcken eller tarmkanalen i samband med tidigare användning av inflammationshämmande smärtstillande läkemedel
- om du har svår lever- eller njursvikt
- om du har svår hjärtsvikt
- om du är i graviditetens sista trimester
- om du har hjärnblödning eller annan aktiv blödning.
- du ska inte ge detta läkemedel till barn under 2 år.

Varningar och försiktighet

Allmänt

Förekomsten av biverkningar beror på dos och behandlingstid. Därför ska du alltid använda lägsta effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid som behövs för smärtlindring.

Samtidig användning av naproxennatrium och andra NSAID, inklusive selektiva COX-2-hämmare, bör undvikas.

Ett långvarigt bruk av naproxennatrium kräver uppföljning av levervärden och njurfunktion, speciellt om du lider av lever- eller njursvikt, hjärtproblem, eller tar urindrivande medel (diuretika) eller är över 65 år.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nalgesin:

- om du är över 65 år, eftersom äldre har ökad risk för allvarliga biverkningar, speciellt i magtarmkanalen, och de kan vara livsfarliga
- om du har eller tidigare har haft blödningar, sår eller perforationer i magtarmkanalen. Då ska du noga övervakas av en läkare. Allvarliga biverkningar från magtarmkanalen, såsom blödning och tarmperforation (ett hål i tarmväggen), kan förekomma oberoende av tidigare problem och de kan vara livsfarliga.
- om du har haft tarmsjukdomar som ulcerös kolit eller Crohns sjukdom, då dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras
- om du har koagulationssjukdomar eller om du samtidigt tar läkemedel som förhindrar blodets koagulation
- om du har eller har haft lever- eller njursvikt
- om du har eller har haft hjärtproblem
- om du har eller har haft högt blodtryck
- om du är en kvinna som försöker bli gravid eller om du har problem med att bli gravid
- om du har eller har haft allergiska reaktioner, astma, kronisk lungsjukdom eller näspolyper.

Biverkningar i magtarmkanalen

Blödningar, sår och perforationer i magtarmkanalen, som kan vara livshotande, har rapporterats vid användning av alla NSAID. Detta har inträffat oavsett behandlingstid och med eller utan varningssymtom.

Risken för blödningar, sår eller perforationer i magtarmkanalen ökar vid höga NSAID-doser, hos patienter med tidigare magsår och hos äldre. Du ska börja behandlingen med lägsta möjliga dos.

Tala om för läkaren om alla ovanliga bukbesvär (speciellt blödningar från buken) om du tidigare har haft biverkningar som härrör sig från magtarmkanalen eller om du är äldre.

Samtidig behandling med läkemedel för behandling av ledvärk och inflammation (kortikosteroider), läkemedel mot blodpropp (warfarin), selektiva serotoninåterupptagshämmare eller läkemedel som hämmar funktionen hos blodplättarna, såsom acetylsalicylsyra (se Avsnitt 4.5), kan öka risken för sår eller blödning i magtarmkanalen.

Effekter på hjärta, allmän blodcirkulation och hjärnans blodcirkulation

Läkemedel som Nalgesin kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke. En sådan riskökning är mer sannolik vid användning av höga doser och vid långtidsbehandling. Överskrid ej rekommenderad dos eller behandlingstid.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om din behandling om du har hjärtproblem, om du tidigare har haft stroke eller om du tror att du har ökad risk för dessa tillstånd (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde eller om du röker).

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner vid användning av NSAID har rapporterats i mycket sällsynta fall. Dessa har förekommit främst i början av behandlingen och några av dessa fall har varit livsfarliga. Om du upplever hudutslag, klåda, skador på slemhinnorna eller andra tecken på allergi/överkänslighet, sluta ta detta läkemedel och kontakta en läkare.

Överkänslighetsreaktioner

Allvarliga akuta allergiska reaktioner har observerats mycket sällan. Du kan vara mera benägen för att få dessa reaktioner om du har svullnad av ansikte och hals, någon diagnostiserad allergi, astma, kroniska inflammationer på näsans slemhinnor eller kronisk lungsjukdom. Sluta ta läkemedlet vid första tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Försiktighet gällande fertilitet

Detta läkemedel tillhör gruppen NSAID-läkemedel som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Påverkan är tillfällig, dvs. upphör när man slutar använda läkemedlet.

Barn och ungdomar

Använd inte Nalgesin för barn under 16 år.

Andra läkemedel och Nalgesin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Nalgesin, om de tas samtidigt. Detta gäller:

- andra värkmediciner (acetylsalicylsyra och övriga inflammationshämmande smärtstillande medel)
- läkemedel mot blodpropp (warfarin)
- läkemedel för behandling av depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare)
- läkemedel för behandling av diabetes (sulfonylurea)
- läkemedel för behandling av epilepsi (hydantoinderivat)
- läkemedel mot högt blodtryck
- urindrivande medel (furosemid)
- läkemedel för behandling av mentala sjukdomar (litium)
- läkemedel som ökar utsöndringen av urinsyra och förhindrar giktattacker (probenecid)
- läkemedel som dämpar immunsystemet (ciklosporin)
- läkemedel för behandling av cancer (metotrexat)
- läkemedel mot AIDS (zidovudin)
- läkemedel för behandling av ledvärk och inflammation (kortikosteroider).

Nalgesin med mat, dryck och alkohol

Ta tablettorna med en tillräcklig mängd vätska och helst med mat.

Du ska inte dricka alkohol under behandlingen med naproxennatrium, eftersom alkohol kan öka den kända risken för blödningar från magtarmkanalen hos NSAID-medel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av naproxennatrium rekommenderas inte under graviditet. Läkaren bestämmer om nyttan för den gravida kvinnan överväger risken för barnet. Därför ska du ta detta läkemedel under graviditet endast om läkaren så ordinerar.

Använd inte detta läkemedel under de 3 sista månaderna av graviditeten.

Amning rekommenderas inte under behandling med Nalgesin.

Körförmåga och användning av maskiner

Normalt har Nalgesin ingen eller försumbar inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Biverkningar, såsom yrsel, sömnhet, trötthet och synrubbingar, är möjliga efter intaget av inflammationshämmande smärtstillande medel. Om du får dessa, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Nalgesin

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 16 år som väger över 50 kg är en filmdragerad tablett med 8–12 timmars mellanrum.

Alternativt kan du först ta två filmdragerade tabletter och sedan vid behov en filmdragerad tablett efter 8–12 timmar.

Svälj tabletterna med en tillräcklig mängd vätska tillsammans med eller efter en måltid. Patienter med känslig mage rekommenderas ta tabletterna till måltid. Tabletterna ska inte tuggas.

Den maximala dagliga dosen är 3 filmdragerade tabletter (motsvarande 660 mg naproxennatrium).

Nalgesin bör inte användas mer än 7 dygn, om inte läkaren föreskriver annat. Om värken kvarstår eller försämras i mer än tre dagar du måste kontakta läkare igen.

Användning för barn och ungdomar

Dosering för barn över 16 år som väger mer än 50 kg är samma som för vuxna.

Nalgesin ska inte ges till barn under 16 år.

Äldre

Rekommenderad maximal dos är 2 tabletter per dygn fördelat på två doseringstillfällen. Man bör använda den lägsta effektiva dosen.

Patienter med njursvikt

Rekommenderad maximal dos är 2 tabletter per dygn fördelat på två doseringstillfällen. Man bör använda den lägsta effektiva dosen.

Ta inte Nalgesin om du lider av svårt nedsatt njurfunktion (se 'Ta inte Nalgesin').

Patienter med leversvikt

Rekommenderad maximal dos är 2 tabletter per dygn fördelat på två doseringstillfällen. Man bör använda den lägsta effektiva dosen.

Ta inte Nalgesin om du lider av svårt nedsatt leverfunktion (se 'Ta inte Nalgesin').

Om du har tagit för stor mängd av Nalgesin

En överdos kan ge buksmärta, illamående, kräkningar, yrsel, öronsusning, irritabilitet och vid svårare fall blodiga kräkningar (hematemes), blod i avföringen (melena), förändringar i medvetandegrad, andningssvårigheter, kramper och njursvikt.

Om du får dessa symtom, ska du omedelbart kontakta en läkare och sluta ta läkemedlet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nalgesin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Nalgesin

Vid kortvarig symtomlindring är det tryggt att sluta ta läkemedlet genast då du inte behöver det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- illamående, matsmältningsrubbningar, halsbränna, kräkningar, magont, gasbesvär, buksmärta, bukbesvär
- huvudvärk, yrsel, sömnhet.

Mindre vanliga : (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- allergiska reaktioner (inklusive svullnad av ansikte (ansiktsödem), svullnad av ansikte och hals (angioödem)
- sömnrubbningar, rastlöshet
- öronsusning (tinnitus), hörselrubbningar
- synrubbningar
- blåmärken
- diarré, förstoppning
- utslag, klåda (pruritus)
- onormal njurfunktion
- frossa
- svullnad av vrister, fötter och fingrar (perifert ödem).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- sår i magsäcken eller tolvfingertarmens slemhinna (peptiskt sår), blödning från magtarmkanalen och/eller perforation i magsäcken, kräkning av blod från magen eller matstrupen (hematemes), blod i avföringen (melena), inflammation i munnens slemhinna (stomatit), förvärrad inflammation som ger buksmärta eller diarré (akut förvärrad kolit), förvärrad Crohns sjukdom.
- fotosensitivitet, håravfall (alopecia), allvarlig sjukdom med blåsor på huden, munnen, ögonen och könsorganen (vesikulärt-bullöst utslag såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- förändringar i blodbilden, såsom granulocytopeni, trombocytopeni, aplastisk anemi och hemolytisk anemi
- meningit-liknande reaktion
- snabbare hjärtslag (takykardi), svullnad (ödem), förhöjt blodtryck (hypertension), kongestiv hjärtsvikt
- svårigheter att andas (dyspné), astma,
- kolit, inflammation i munnen slemhinnor (stomatit)
- gul hud och gula ögonvitor orsakade av lever- eller blodproblem (gulhet), leverinflammation (hepatit), förändringar i leverenzymnivåer (onormala resultat i leverfunktionstester).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- bukinflammation (gastrit).

Nalgesin One kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Sluta omedelbart att ta Nalgesin och kontakta en läkare om du upplever något av följande tillstånd som kan vara tecken på en svår biverkning:

- svår eller plötslig blodtrycksminskning
- snabbare eller långsammare hjärtslag
- onormal trötthet eller svaghet
- ångest, rastlöshet, medvetslöshet
- svårigheter att andas eller svälja
- hudreaktioner, såsom klåda, utslag, svullnad av ansikte och hals, hudrodnad
- svår illamående, kräkningar, krampaktig svår buksmärta, diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nalgesin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naproxennatrium. Varje filmdragerad tablett innehåller 220 mg naproxennatrium motsvarande 200 mg naproxen.
- Övriga innehållsämnen är povidon K30, mikrokristallin cellulosa, talk och magnesiumstearat i tablettkärnan, samt hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 8000, indigokarmin (E132) och kaliumaluminiumsilikat (E555) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tablettorna är ovala, något bikonvexa, ljusa gråblåa tabletter med metallglans.

Tabletternas tjocklek är 4,2–4,6 mm och längd 13,5–13,8 mm.

De filmdragerade tablettorna finns tillgängliga i kartonger med 10, 20 eller 30 tabletter i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 25.8.2016