

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nalgesin forte, 550 mg õhukese polümeerikatega tabletid** Naprokseennaatrium

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Nalgesin forte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nalgesin forte kasutamist
3. Kuidas Nalgesin forte't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nalgesin forte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Nalgesin forte ja milleks seda kasutatakse**

Nalgesin forte sisaldab toimeainena 550 mg naprokseennaatriumi, mis vastab 502 mg naprokseenile. Nalgesin forte'1 on põletikuvastane, valuvaigistav ning palavikku alandav toime. Ta kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) rühma. Nalgesin forte tabletid lahustuvad maomahlas hästi, seetõttu imendub naprokseen seedetraktist kiiresti – valuvaigistav toime algab 30...60 minuti jooksul pärast tableti manustamist.

Nalgesin forte on näidustatud valu ja reumaatiliste haigustega kaasuvate kaebuste leevendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nalgesin forte kasutamist**

##### **Ärge kasutage Nalgesin forte't:**

- kui te olete naprokseeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on allergia atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes avaldunud astmahoo, nõgestõve või nohuna;
- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand või soolepõletik;
- kui teil on praegu või on esinenud varem verejooksu seedetraktist;
- kui teil on seoses selle rühma ravimite varasema kasutamisega esinenud seedetrakti mulgustust;
- kui teil on varem korduvalt esinenud seedetrakti haavandeid ja /või verejookse (vähemalt kahel korral);
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- alla 13 kg kehakaaluga lastel.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Nalgesin forte kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Informeerige oma arsti, kui:

- teil esineb seedetrakti kaebusi või soolepõletikku,
- teil on astma, heinapalavik või muu allergia, kuna see ravim võib põhjustada hingamistakistust (bronhospasmi),

- teil on mõne teise valude leevendamiseks või kõrgenenud kehatemperatuuri alandamiseks kasutatava ravimi tagajärjel tekkinud nõgestõbi, näoturse, astmahoog või isegi anafülaktiline (allergiline) šokk,
- teil esineb verehüübehäireid või Te kasutate verehüübivust vähendavaid ravimeid (antikoagulante, näiteks hepariini, varfariini). Nalgesin forte võib vere hüübimisvõimet veelgi vähendada ning pikendada hüübivusaega, näiteks sisselõigete korral,
- teil esineb probleeme südamega. Selle ravimi kasutamise ajal võib mõnikord tekkida jalgade ja käte turseid, mida esineb sagedamini südamehaigustega patsientidel,
- teil esineb probleeme neerudega. Arst võib uurida Teie neerude funktsiooni ja vajadusel kohandada Nalgesin forte annust,
- teil esineb probleeme maksaga,
- teil on vajalik teha analüüse maksa või neerupeatiste funktsiooni uurimiseks. Nalgesin forte võib mõjutada nimetatud analüüsides tulemusi,
- te kasutate teisi ravimeid, isegi juhul, kui tegemist on käsimüügiravimitega.

Võimalik on surmaga lõppeda võiva seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni (mulgustumise) teke. Kõrgeim risk nende kõrvaltoimete tekkeks on patsientidel, kellel on varem neid seisundeid esinenud ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama võimalusel väikseima annusega.

Kui naprokseen-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, katkestage otsekohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga. Teavitage arsti alati mistahes ebataavalisest seedetrakti sümptomist, eriti kui see ilmneb ravi alguses.

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage Nalgesin forte manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskestast kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

Ravimid nagu Nalgesin forte võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrgenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pika-ajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne naprokseeni võtmist arutama seda oma raviarsti või apteekriga.

Nalgesin forte võib raskendada rasestumist. Informeerige oma arsti sellest, kui te planeerite rasedust või teil on probleeme rasestumisega.

Hoiduge naprokseeni kasutamisest suurte värskete haavade olemasolul ja 48 tunni jooksul enne ulatuslikku kirurgilist operatsiooni.

Nagu ka teisi ravimeid, tuleb Nalgesin forte't eakatel kasutada võimalikult väikeses toimivas annuses.

Nalgesin forte 550 mg tabletid sisaldavad umbes 50 mg naatriumi. Peate seda arvestama, kui Te olete piiratud soolasisaldusega dieedil.

Katkestage Nalgesin forte tablettide kasutamine ja konsulteerige arstiga, kui:

- teil tekivad uued või ootamatud sümptomid,
- haigussümptomid püsivad või isegi süvenevad,
- teil on raskusi neelamisel,
- tekivad kõrvetised või valu maos.

See ravim on määratud personaalselt teile ning seda ei tohi anda teistele. Ka juhul, kui nende sümptomid on sarnased teie omadega, võib see ravim neile kahjulikuks osutuda.

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 16-aastastele lastele võib naprokseeni manustada ainult arsti ettekirjutusel juveniilse artriidi (lapseea liigesepõletik) raviks.

### **Muud ravimid ja Nalgesin forte**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on see juhul, kui Te kasutate naprokseeni samaaegselt koos atsetüülsalitsüülhappe, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, kuna sel juhul suureneb kõrvaltoimete tekkeoht.

Samaaegne kasutamine koos kortikosteroididega suurendab riski seedetrakti verejooksu või haavandi tekkeks.

Kasutamine koos verehüüvete teket takistavate ravimitega e antikoagulantidega, näiteks varfariiniga: MSPVA-d võivad tugevdada nende toimet.

Kasutamine koos trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoritega (trombivastased ravimid) ja selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitoritega (SSRI-d - teatud depressiooniravimid) suurenda riski seedetrakti verejooksu tekkeks.

Lisaks võib Nalgesin forte' l olla koostoimeid järgmiste ravimitega:

- mõningad epilepsiaravimid (hüdantoiini derivaadid),
- mõningad suhkurtõve ravimid (sulfonüüluurea rea preparaadid),
- mõningad südamepuudulikkuse korral kasutatavad ravimid (digoksiin, furosemiid ja teised diureetikumid),
- mõningad vererõhuravimid (propranolool ja teised  $\beta$ -adrenoblokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid),
- podagra raviks kasutatavad preparaadid (probenetsiid),
- teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid,
- reumatoloogias kasutatavad ravimid (nt metotreksaat ja tsüklosporiin),
- liitium (psühhiaatrias kasutatav ravim).

### **Nalgesin forte koos toidu ja joogiga**

Nalgesin forte ja alkoholi samaaegsel tarvitamisel võib suureneda maoverejooksu tekkerisk.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Nalgesin forte ei ole soovitatav raseduse viimasel kolmandikul.

Nalgesin forte ei ole soovitatav ka rinnaga toitvatele emadele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna Nalgesin forte võib põhjustada unisust, peapööritust, unetust, siis tuleks teil Nalgesin forte kasutamise ajal tähelepanu nõudvatesse tegevustesse suhtuda ettevaatlikkusega.

### **Nalgesin forte sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab 2,18 mmol (ehk 50,16 mg) naatriumi ühe annuse kohta. Seda tuleb arvestada patsientidel, kes on kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.

### **3. Kuidas Nalgesin fortet kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te ei tohi ilma arstiga konsulteerimata ravimi annuseid muuta ega ravi katkestada. Ravi kestuse määrab samuti arst.

Soovitatav annus on:

#### Täiskasvanud

*Valu:* tavaline annus on 550...1100 mg (1...2 tabletti) ööpäevas. Algannusena manustatakse 550 mg (1 tablett), seejärel manustatakse iga 6...8 tunni möödumisel 275 mg (1/2 tabletti).

Nalgesin forte 550 mg tablette manustatakse 12-tunnise intervalliga, hommikuti ja õhtuti.

Nendel patsientidel, kes taluvad väiksemaid annuseid hästi ning kellel ei ole esinenud seedetrakti haigusi, võib äärmiselt tugevate valude korral suurendada ravimi ööpäevast annust 1650 mg-ni (3 tabletti), kuid sellist skeemi ei tohi rakendada kauem kui 2 nädala vältel.

*Migreeni profülaktika:* soovitatav annus on 550 mg (1 tablett) kaks korda ööpäevas. Kui 4...6 nädala jooksul migreenihoogude sagedus, intensiivsus ega kestus ei vähene, tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Migreeni esmaste sümptomite ilmnemisel manustatakse 825 mg naprokseennaatriumi ning vajadusel 30 minuti möödumisel ka teine, 275...550 mg annus.

*Valulik menstruatsioon:* soovitatav algannus on 550 mg (1 tablett), seejärel manustatakse iga 6...8 tunni järel 275 mg (1/2 tabletti).

*Äge podagrahoog:* algannuseks on 825 mg, seejärel 8-tunniste intervallidega 275 mg kuni hoo vaibumiseni.

*Reumaatiline liigesepõletik, liigese kulumisega seotud vaevused (osteoartrid) ja jäigastav lülisambapõletik:* algannuseks on tavaliselt 550...1100 mg (1...2 tabletti) ööpäevas, mis jagatakse kaheks annuseks – hommikuseks ja õhtuseks. Tugevate öövalude, raske hommikuse jäikuse või mõlema sümptomiga patsientidel, suurtes annustes teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid kasutanud patsientidel, kes lähevad üle ravile naprokseennaatriumiga ning osteoartridiga patsientidel, kellel juhtivaks on valusündroom, on soovitavaks algannuseks 825...1650 mg ööpäevas. Ööpäevane säilitusannus on tavaliselt vahemikus 550...1100 mg, mis manustatakse üldiselt kaheks annuseks jagatult. Hommikune ja õhtune annus ei pruugi olla ühesuurused. Annuseid võib kohandada vastavalt enim väljendunud sümptomitele – öiste valude ja/või hommikuse jäikuse esinemisele. Mõnedel patsientidel piisab ravimi manustamisest üks kord ööpäevas, kas hommikul või õhtul.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel (lapsed kehakaaluga üle 13 kg)**

Alla 16-aastastele lastele võib naprokseeni manustada ainult juveniilse artriidi (liigesepõletik lapseas) raviks annuses 10 mg/kg päevas jagatuna 2 annuseks iga 12 tunni järel.

Neelake Nalgesin forte tabletid alla koos klaasitäie veega.

Kui Te arvate, et ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Nalgesin forte tablette rohkem kui ette nähtud**

Kui Te olete võtnud liiga suure annuse, konsulteerige viivitamatult oma arsti või apteekriga.

Ülemäärase annuse manustamisel võivad tekkida valu ülakõhus, iiveldus, oksendamine, kõrvetised, kõhulahtisus või kõhukinnisus ning raskematel juhtudel ka seedetrakti verejooks ning teised tüsistused.

#### **Kui te unustate Nalgesin forte´t kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Väga sage** (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st): kõhuvalu, iiveldus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhukinnisus, düspepsia, mao limaskesta põletik (erosiivne gastriit), pearinglus, tasakaaluhäired, peavalu, väsimus, unisus või unetus, käte ja jalgade tursed ning kumin kõrvus. Ravi katkestamine ei ole nende kõrvaltoimete tõttu tavaliselt vajalik.

**Aeg-ajalt** (võib mõjutada 1 inimest 100-st): seedetrakti verejooks, mao mulgustumine, oksendamine, maksa transaminaaside aktiivsuse tõus (teatud maksaensüümid, mis ilmuvad verre maksakahjustuse korral), valgete vererakkude arvu langus (leukopeenia), trombotsüütide arvu langus (trombotsütopeenia), eosinofiilide arvu tõus (eosinofiilia), neerupõletik (glomerulaarne või interstitsiaalne nefriit), vere esinemine uriinis (hematuuria), neerufunktsiooni häire või isegi neerupuudulikkus – tavaliselt neerukahjustusega patsientidel.

**Teadmata** (sagedust ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata): peptiline mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand, ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööve, sügelus, hingamistakistus (bronhospasm), nina limaskesta põletik (vesine nohu), pea ja kaelapiirkonna tursed (angioödeem), anafülaktilised või valgusülitundlikkusreaktsioonid.

Ravimid nagu Nalgesin forte võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrge riskiga.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Nalgesin fortet säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olemjätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Nalgesin forte sisaldab**

- Toimeaine on naprokseennaatrium. Üks tablett sisaldab 550 mg naprokseennaatriumi, mis vastab 502 mg naprokseenile.
- Teised abiained on: povidoon, mikrokristalliline tselluloos, talk ja magneesiumstearaat tableti sisus ning Opadry YS-1-4216, E132 (hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool ja indigotiin) tableti kattes.

### **Kuidas Nalgesin forte välja näeb ja pakendi sisu**

Õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalsed, kergelt kaksikkumerad, helesinise kattega ning ühelt küljelt poolitusjoonega.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Nalgesin forte on saadaval 10, 20 või 30 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendis ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:**

Krka, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel.. 6671658

**Infoleht on viimati kooskõlastatud jaanuaris 2015**