

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nalgesin PRO, 550 mg, tabletki powlekane

Naproxenum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści

1. Co to jest lek Nalgesin PRO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nalgesin PRO
3. Jak stosować lek Nalgesin PRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nalgesin PRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nalgesin PRO i w jakim celu się go stosuje

Nalgesin PRO jest lekiem zmniejszającym ból, stan zapalny i gorączkę.

Lek działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn. Nalgesin PRO zawiera substancję naproksen, która należy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Nalgesin PRO stosowany jest w objawowym leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów, osteoartrozy (choroby zwyrodnieniowej stawów), zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa;
- ostrych stanów zapalnych, takich jak zapalenie kaletki, zapalenie ścięgien i zapalenie powięzi;
- ostrych stanów zapalnych narządu ruchu (np. zwichnięcia i skręcenia, bezpośrednie urazy, ból odcinka krzyżowo-lędźwiowego kręgosłupa);
- ostrego napadu dny moczanowej;
- bólu menstruacyjnego (bolesne miesiączkowanie);
- ostrego bólu pooperacyjnego i obrzęków (np. po zabiegu chirurgicznym, po usunięciu zęba);
- przeziębienia (jako uzupełnienie terapii w celu złagodzenia bólu i zmniejszenia stanu zapalnego i gorączki);
- bólu łagodnego do umiarkowanego, ostrego lub przewlekłego, takiego jak ból mięśni, kości, stawów i kręgosłupa, nerwoból, ból zęba, ból głowy, w tym migrena;
- gorączki różnego pochodzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nalgesin PRO

Kiedy nie zażywać leku Nalgesin PRO

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowały trudności z oddychaniem (astma oskrzelowa), polipy nosa, obrzęk twarzy, ust, oczu lub języka (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka lub zapalenie błony śluzowej nosa (katar) podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego oraz innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;

- jeśli pacjent ma lub miał owrzodzenie żołądka lub jelit, lub inne dolegliwości dotyczące przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja w obrębie przewodu pokarmowego podczas wcześniejszego stosowania NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie (skaza krwotoczna);
- podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Leku Nalgesin PRO nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nalgesin PRO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują reakcje nadwrażliwości;
- jeśli pacjent ma astmę;
- jeśli pacjent ma lub miał krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, powinien być starannie monitorowany przez lekarza; szczególną ostrożność należy zachować w przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna, ponieważ może dojść do nawrotu lub nasilenia dolegliwości. Poważne działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego mogą wystąpić bez wcześniejszych dolegliwości; możliwe jest krwawienie i perforacja jelita (otwór w ścianie jelita);
- jeśli pacjent stosuje leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzeń lub krwawień, na przykład kortykosteroidy, leki hamujące krzepliwość krwi tj. warfaryna, niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), kwas acetylosalicylowy;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeśli u pacjenta występują choroby autoimmunologiczne, takie jak toczeń rumieniowaty układowy (który powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, serca;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi.

W związku ze stosowaniem leku Nalgesin PRO notowano ciężkie reakcje skórne, w tym (zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)). Należy przerwać stosowanie leku Nalgesin PRO i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek ze związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi objawów, opisanych w punkcie 4.

Lek Nalgesin PRO może utrudniać zajście w ciążę. Jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jeśli ma problemy z zajściem w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy, może spowodować jego nasilenie. Jeśli u pacjenta występuje lub podejrzewa się taką sytuację, powinien on zasięgnąć porady lekarza.

Leki takie jak Nalgesin PRO mogą w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Ryzyko takie jest większe w przypadku przyjmowania dużych dawek lub długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki oraz czasu trwania leczenia. W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru mózgu lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Podobnie jak wszystkie leki stosowane u osób w podeszłym wieku, naproksen sodowy powinien być przyjmowany w najmniejszych skutecznych dawkach.

Pacjenci, u których w przeszłości występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli są w podeszłym wieku, powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie niepokojące objawy brzuszne (w tym krwawienie z przewodu pokarmowego).

Pacjenci, u których wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia podczas leczenia naproksenem, powinni zasięgnąć porady lekarza.

Lek Nalgesin PRO tak jak inne NLPZ, ze względu na działanie przeciwzapalne i przeciwgorączkowe może maskować objawy innej choroby utrudniając jej diagnozę.

Należy unikać jednoczesnego stosowania naproksenu sodowego z innymi NLPZ, w tym także z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Lek Nalgesin PRO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych które wydawane są bez recepty.

W rezultacie interakcji z niektórymi innymi lekami, działanie leku Nalgesin PRO lub działanie tych leków może ulec nasileniu lub osłabieniu. Dzieje się tak w przypadku:

- innych leków przeciwbólowych (kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne);
- leków zobojętniających sok żołądkowy i cholestyraminy;
- leków stosowanych w profilaktyce powstawania zakrzepów krwi (warfaryna, acenokumarol, heparyna);
- aspiryny (kwas acetylosalicylowy), w celu zapobiegania zakrzepom krwi;
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (pochodne sulfonilomocznika);
- leków stosowanych w leczeniu padaczki (pochodne hydantoiny);
- leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- leków zwiększających wydalanie moczu (furosemid);
- leków stosowanych w leczeniu chorób serca (glikozydy nasercowe, np. digoksyna);
- antybiotyków chinolonowych stosowanych w leczeniu zakażeń (cyprofloksacyna, moksyfloksacyna);
- mifeprystonu;
- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych (lit, SSRI, np. fluoksetyna, cytalopram);
- leków, które nasilają wydalanie kwasu moczowego z organizmu i zapobiegają napadom dny moczanowej (probenecyd);
- leków stosowanych w leczeniu otyłości, w połączeniu z dietą i ćwiczeniami (sibutramina);
- leków hamujących układ odpornościowy (cyklosporyna, takrolimus);
- leków stosowanych w leczeniu chorób nowotworowych (metotreksat);
- leków stosowanych w leczeniu bólu mięśni, skurczów i sztywności (baklofen);
- leków stosowanych w leczeniu AIDS (zydowudyna);
- leków stosowanych w leczeniu bólu i zapalenia stawów (kortykosteroidy).

Stosowanie leku Nalgesin PRO z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu, najlepiej podczas posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Nalgesin PRO nie należy stosować jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas prób zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Lek Nalgesin PRO stosowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu

owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Nie przyjmować tego leku w ostatnim trymestrze ciąży.

Naproksen przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Podczas stosowania leku Nalgesin PRO nie jest zalecane karmienie piersią.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi po zastosowaniu leku. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Nalgesin PRO zawiera sól

Ten lek zawiera 50 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce. Odpowiada to 2,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Nalgesin PRO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać, popijając wodą, najlepiej podczas posiłku. Tabletkę może być dzielona na dwie równe dawki.

Dorośli

Ostre dolegliwości mięśniowo-szkieletowe i inne bóle różnego pochodzenia od łagodnego do umiarkowanego

Zalecana dawka początkowa naproksenu sodowego to 550 mg, a następnie podaje się 550 mg, co 12 godzin lub 275 mg co 6 - 8 godzin.

Reumatoidalne zapalenie stawów, choroba zwyrodnieniowa stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zalecana dobową dawkę naproksenu sodowego mieści się w zakresie 550-1100 mg, podawana w dwóch dawkach podzielonych. Dawka podtrzymująca naproksenu sodowego może być zwiększana lub zmniejszana w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Nie należy przekraczać pojedynczej dawki 1100 mg.

Gorączka różnego pochodzenia, przeziębienie

Zalecana dawka początkowa naproksenu sodowego to 550 mg, a następnie jeśli konieczne 275 mg co 6 - 8 godzin.

Ostry napad dny moczanowej

Zalecana dawka początkowa naproksenu sodowego to 825 mg, a następnie podaje się 275 mg co 8 godzin.

Bóle menstruacyjne

Zalecana dawka początkowa naproksenu sodowego to 550 mg, a następnie, jeśli to konieczne, podaje się 550 mg co 12 godzin lub 275 mg co 6 - 8 godzin.

Ostry ból pooperacyjny

Zalecana dawka początkowa naproksenu sodowego to 550 mg, a następnie podaje się 550 mg co 12 godzin lub 275 mg co 6 - 8 godzin.

Migrenowe bóle głowy

W leczeniu migreny, zalecana dawka wynosi 825 mg naproksenu sodowego w pierwszych objawach zbliżającego się ataku, a następnie jeśli to konieczne kolejną dawkę od 275 mg do 550 mg po 30 minutach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat

Nalgesin PRO jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki leku Nalgesin PRO.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Nalgesin PRO należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. U takich pacjentów należy podawać zmniejszoną dawkę. Nie wolno przyjmować leku Nalgesin PRO przez pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz: Kiedy nie zażywać leku Nalgesin PRO”).

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Nalgesin PRO należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. U takich pacjentów należy podawać zmniejszoną dawkę. Nie wolno przyjmować leku Nalgesin PRO przez pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz: Kiedy nie zażywać leku Nalgesin PRO”).

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Nalgesin PRO jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nalgesin PRO

Przedawkowanie może spowodować wystąpienie bólu brzucha, nudności, wymiotów, zawrotów głowy, szumów usznych, drażliwości, a w cięższych przypadkach również krwawych wymiotów, smolistych stolców, zaburzeń świadomości, zaburzeń oddychania, drgawek i niewydolności nerek. W razie przedawkowania lekarz podejmie odpowiednie działania.

Pominięcie zastosowania leku Nalgesin PRO

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Lek należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. W razie pominięcia przyjęcia leku o wyznaczonej porze, należy przyjąć go jak tylko pacjent sobie przypomni.

Przerwanie stosowania leku Nalgesin PRO

Podczas krótkotrwałego stosowania naproksenu sodowego w celu uśmierzania bólu można bezpiecznie przerwać przyjmowanie leku, jeśli już nie jest potrzebny. W przypadku długotrwałego stosowania należy skonsultować się z lekarzem przed zaprzestaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Nalgesin PRO i skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią któreś z poniższych objawów, ponieważ mogą to być objawy ciężkich działań niepożądanych:

- ciężkie zaburzenia żołądkowe, zgaga lub ból brzucha;
- wymioty z domieszką krwi lub przypominające fusy od kawy;
- czarne stolce lub krew w moczu;
- reakcje skórne, takie jak swędząca wysypka;
- trudności w oddychaniu i (lub) obrzęk twarzy lub gardła;
- zmęczenie z utratą apetytu;
- ból gardła z owrzodzeniem jamy ustnej, zmęczenie i gorączka;
- krwawienie z nosa, wybroczyny skórne;
- nietypowe zmęczenie oraz zmniejszenie wydalania moczu;
- obrzęk twarzy, stóp lub nóg;
- ból w klatce piersiowej;
- zaburzenia świadomości.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i objęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, zwana także zespołem DRESS). Patrz też punkt 2.
- charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, zwana utrwaloną wysypką polekową, która zazwyczaj nawraca w tym samym miejscu (miejscach) w wyniku ponownego zastosowania leku i może przybierać postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęku skóry, pęcherzy (pokrzywki), swędzenia;

Działania niepożądane są najczęściej związane z dużymi dawkami.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zaparcia, bóle brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcia;
- bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, senność, parestezje;
- świąd, wysypka skórna, krwawienie w obrębie skóry lub błon śluzowych (wybroczyny), czerwone małe plamki na skórze spowodowane niewielkim krwawieniem w obrębie skóry lub pod skórą (plamica), pokrzywka, nadmierna potliwość;
- szумы uszne, zaburzenia słuchu;
- zaburzenia widzenia;
- obrzęki, szybka akcja serca lub kołatanie serca;
- pragnienie, potliwość, zmęczenie, obrzęki obwodowe;
- trudności w oddychaniu (duszność), astma oskrzelowa.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- krwawienie i (lub) perforacja w obrębie żołądka, wrzody żołądka, wymioty z krwią pochodzącą z żołądka lub przełyku, krew w stolcu, wymioty;
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczka, zapalenia wątroby prowadzące do zgonu;
- zaburzenia snu, niezdolność do koncentracji;
- bóle i osłabienie mięśni;
- utrata włosów (łysienie), fotoalergiczne zapalenie skóry;
- zaburzenia słuchu;
- bezsenność, depresja, splątanie, omamy;
- niewydolność serca, zastoinowa niewydolność serca (leki takie jak Nalgesin PRO mogą w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru);
- gorączka i dreszcze;
- zaburzenia czynności nerek (kłębuszkowe zapalenie nerek, krwiomocz, białkomocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych);
- zmiany morfologii krwi (eozynofilia, granulocytopenia, leukopenia, trombocytopenia, neutropenia);
- eozynofilowe zapalenie płuc, obrzęk płuc.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- agranulocytoza;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), nawrót lub zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 4.4), zapalenie przełyku, zapalenie żołądka i zapalenie trzustki;
- zaburzenia funkcji poznawczych;
- obrzęk naczynioruchowy;
- złe samopoczucie, osłabienie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10000 pacjentów):

- drgawki;
- zmętnienie rogówki, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie pozagałkowego odcinka nerwu wzrokowego;
- nadciśnienie tętnicze;
- zaburzenia płodności u kobiet, zaburzenia miesiączkowania;
- zwiększone stężenie kreatyniny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, wydłużenie czasu krwawienia, hiperkaliemia;
- nadwrażliwość na światło, reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, w tym wstrząs zakończony zgonem).

Działania niepożądane, dla których związek przyczynowy ze stosowaniem naproksenu sodowego nie jest znany:

- zmiany morfologii krwi (niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna);
- zapalenie błon otaczających ośrodkowy układ nerwowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych);
- skórne reakcje nadwrażliwości (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, reakcje nadwrażliwości na światło przypominające późną porfirię skórną i pęcherzowe oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień guzowaty, liszaj płaski, reakcje krostkowe, toczeń rumieniowaty układowy);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- wysokie stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, które nie zostały wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nalgesin PRO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nalgesin PRO

- Substancją czynną leku jest naproksen sodowy. Każda tabletkę powlekana zawiera 550 mg naproksenu sodowego, co odpowiada odpowiednio 500 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki to: powidon K 30, celuloza mikrokrystaliczna, talk, magnezu stearynian; skład otoczki *Opadry 02F205004 blue*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000 i indygotyna (E 132).
Patrz punkt 2 „Nalgesin PRO zawiera sól”.

Jak wygląda lek Nalgesin PRO i co zawiera opakowanie

Owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane, niebieskie z linią podziału na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 10, 20, 30, 40, 50 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/Importer

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka - Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: