

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nalgedol 220 mg apvalkotās tabletes *naproxenum natricum*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles vienmēr jālieto tieši tā, kā noteikts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis(kusi) ārsts, vai farmaceits vai medmāsa.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.
- Ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nalgedol un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nalgedol lietošanas
3. Kā lietot Nalgedol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nalgedol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nalgedol un kādam nolūkam tās lieto

Nalgedol ir zāles, kas atvieglo sāpes un mazina iekaisumu.

Tas darbojas, kavējot prostaglandīnu veidošanos. Pretsāpju darbība parādās ātri un ilgst līdz 12 stundām.

Nalgedol indicēts vieglu līdz vidēji stipru sāpju (piemēram, galvassāpju, zobu sāpju, menstruālo sāpju, locītavu sāpju, muskuļu sāpju) īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai.

Ja pēc 3 dienām Jūs nejutat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Nalgedol lietošanas

Nelietojiet Nalgedol šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret naproksēna nātrija sāli vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums bijis grūti elpot (bronhiālā astma), bijuši izsitumi (nātrene) vai deguna gļotādas iekaisums, deguna polipi vai smaga alerģiska reakcija, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu vai reiboni, lietojot acetilsalicilskābi vai citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL);
- ja Jums ir vai bijusi kuņģa vai zarnu čūla (kuņģa-zarnu trakta čūla) vai asiņošana;
- ja Jums bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija, lietojot NPL;
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
- ja esat pēdējos trīs grūtniecības mēnešos;
- ja Jums ir asiņošana galvas smadzenēs vai cita aktīva asiņošana;
- nelietojiet šīs zāles bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Vispārīgi norādījumi

Blakusparādību sastopamība atkarīga no devas un ārstēšanas ilguma. Tādēļ vienmēr lietojiet mazāko efektīvo Nalgedol devu pēc iespējas īsāku laiku, kāds vajadzīgs sāpju mazināšanai.

Jāizvairās no naproksēna nātrija sāls lietošanas kopā ar citiem NPL (tostarp selektīvajiem COX-2 inhibitoriem).

Lietojot naproksēna nātrija sāli ilgstoši, jāveic aknu proves un nieru darbības pārbaudes, jo īpaši, ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, sirdsdarbības traucējumi, ja Jūs lietojat diurētiskos līdzekļus vai esat vecāks par 65 gadiem.

Pirms Nalgedol lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja esat vecāks par 65 gadiem, jo Jums ir lielāks smagu blakusparādību, jo īpaši tādu, kas skar kuņģi, risks. Blakusparādībām var būt letāls iznākums;
- ja Jums ir vai agrāk ir bijusi asiņošana, čūlas vai perforācija kuņģa-zarnu traktā, Jūsu ārstam Jūs rūpīgi jānovēro. Būtiskas blakusparādības, kas skar kuņģa-zarnu traktu, piemēram, asiņošana un zarnu perforācija (atvere zarnu sienā) ar iespējami letālu iznākumu, var rasties arī tad, ja iepriekš nav bijis nekādu problēmu;
- ja Jums iepriekš ir bijusi kuņģa-zarnu trakta slimība, piemēram, čūlainais kolīts vai Krona slimība, jo iespējama problēmas atjaunošanās vai stāvokļa pasliktināšanās;
- ja Jums ir asins recēšanas traucējumi vai ja Jūs vienlaikus lietojat zāles, lai novērstu asins recēšanu;
- ja Jums ir vai agrāk ir bijuši aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir vai ir bijušas jebkādas problēmas ar sirdsdarbību;
- ja Jums ir vai ir bijis augsts asinsspiediens;
- ja Jūs esat sieviete, kas plāno grūtniecību, vai ja Jums ir problēmas panākt grūtniecības iestāšanos;
- ja Jums ir vai ir bijušas jebkāda veida alerģiskas reakcijas, astma, hroniskas elpceļu slimības vai deguna polipi.

Ietekme uz kuņģa-zarnu traktu

Saistībā ar visiem NPL ir ziņots par asiņošanu, čūlām un perforāciju kuņģa-zarnu traktā, kam var būt letāls iznākums; minētās blakusparādības var rasties jebkurā brīdī ārstēšanas laikā un būt ar brīdinājuma simptomiem vai bez tiem.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas, čūlu un perforācijas risks pieaug līdz ar NPL devu lielumu, ja ir iepriekš bijusi čūla, kā arī gados vecākiem cilvēkiem. Jums jāsāk ārstēšana ar mazāko pieejamo devu.

Ja Jums ir agrāk bijusi kuņģa-zarnu toksicitāte, Jums jāziņo ārstam par jebkādiem neparastiem simptomiem vēderā (jo īpaši par asiņošanu kuņģa-zarnu traktā), it īpaši, ja esat gados vecāks cilvēks.

Vienlaicīga ārstēšana ar zālēm, ko lieto locītavu sāpju un iekaisuma ārstēšanai (kortikosteroīdi), zāles, ko lieto trombu profilaksei (varfarīns), selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori vai antiagreganti, piemēram, aspirīns (skatīt sadaļu Citas zāles un Nalgedol) varētu palielināt kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošanas risku.

Ietekme uz sirds un asinsvadu sistēmu un galvas smadzeņu asinsriti

Tādas zāles kā Nalgedol var būt saistītas ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta risku. Jebkurš risks ir izteiktāks, lietojot zāles lielās devās un ilgstoši. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Ja Jums ir problēmas ar sirdsdarbību, iepriekš bijis insults vai ja domājat, ka Jums varētu būt šo stāvokļu rašanās risks (piemēram, ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts vai augsts holesterīna līmenis asinīs vai ja esat smēķētājs), Jums jāpārrunā sava ārstēšana ar ārstu vai farmaceitu.

Ādas reakcijas

Ļoti reti ir ziņots par smagām ādas reakcijām, no kurām dažas bijušas ar letālu iznākumu un kuras novērotas īpaši NPL terapijas sākumā. Ja pamanāt jebkāda veida ādas izsitumus, niezi, gļotādu bojājumus vai citas alerģijas/ paaugstinātas jutības pazīmes, nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Ļoti reti novērotas smagas, akūtas alerģiskas reakcijas. Lielāks šādu reakciju risks Jums ir tad, ja Jums ir sejas un rīkles pietūkums, diagnosticēta jebkāda veida alerģija, astma, hronisks deguna gļotādas iekaisums vai hroniska elpceļu slimība. Parādoties pirmajām smagas alerģiskas reakcijas pazīmēm, pārtrauciet lietot šīs zāles.

Piesardzības pasākumi attiecībā uz fertilitāti

Šīs zāles pieder zāļu grupai (NPL), kuras var negatīvi ietekmēt sieviešu auglību. Pārtraucot šo zāļu lietošanu, šis efekts ir atgriezenisks.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet Nalgedol bērniem līdz 16 gadu vecumam.

Citas zāles un Nalgedol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Mijiedarbības rezultātā ar dažām citām zālēm Nalgedol vai šo zāļu iedarbība var pastiprināties vai pavājināties. Tā rodas ar:

- citiem pretsāpju līdzekļiem (acetilsalicilskābi un citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem),
- zālēm, ko lieto trombu profilaksei (varfarīnu),
- zālēm, ko lieto asins recekļu veidošanās novēršanai (aspirīnu/acetilsalicilskābi),
- zālēm, ko lieto depresijas ārstēšanai (selektīvajiem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem),
- zālēm, ko lieto diabēta ārstēšanai (sulfonilurīnvielas atvasinājumiem),
- zālēm, ko lieto epilepsijas ārstēšanai (hidantoīna atvasinājumiem),
- zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai,
- zālēm, kas pastiprina urīna izdalīšanos (furosemīdu),
- zālēm, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai (litiju),
- zālēm, kas veicina urīnskābes izvadīšanu no organisma un kavē podagras lēkmes (probenecīdu),
- zālēm, kas nomāc imūnsistēmu (ciklosporīnu),
- zālēm, ko lieto ļaundabīgu slimību ārstēšanai (metotreksātu),
- zālēm, ko lieto AIDS ārstēšanai (zidovudīnu),
- zālēm, ko lieto locītavu sāpju un iekaisuma ārstēšanai (kortikosteroīdiem).

Nalgedol kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Lietojiet šīs tabletes, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma, vēlams ēšanas laikā.

Naprosēna nātrija sāls lietošanas laikā nedrīkst lietot alkoholu, jo alkohols var palielināt ar NPL saistītas kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Nalgedol grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirds problēmas Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu vēl nedzimušā bērna noslieci asiņot un var padarīt dzemdības vēlākas vai ilgākas, nekā paredzams. Jūs nedrīkstat lietot Nalgedol pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā

periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Nalgedol lieto ilgāk par dažām dienām, sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāk par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Ārstēšanas laikā ar Nalgedol nav ieteicams barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nalgedol parasti neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pēc NPL lietošanas iespējamās tādas blakusparādības kā reibonis, miegainība, nogurums un redzes traucējumi. Ja rodas šādi traucējumi, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Nalgedol satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Nalgedol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem no 16 gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir virs 50 kg, ir 1 apvalkotā tablete reizi 8–12 stundās.

Tā vietā sākumā Jūs varat lietot divas apvalkotās tabletes, un pēc tam, ja nepieciešams, vēl vienu apvalkoto tableti pēc 8–12 stundām.

Norijiet tabletes kopā ar pietiekamu daudzumu šķidruma ēdienreīzu laikā vai pēc ēšanas. Pacientiem ar jutīgu kuņģi tabletes vēlams lietot ēdienreīzu laikā. Nesakošļājiet tabletes.

Maksimālā dienas deva ir 3 apvalkotās tabletes (kas atbilst 660 mg naproksēna nātrija sāls).

Nelietojiet Nalgedol ilgāk par 7 dienām. Ja pēc 3 dienas ilgas ārstēšanas sāpes saglabājas, kā arī tad, ja simptomi paasinās, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Devā bērniem no 16 gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir virs 50 kg, ir tāda pati kā pieaugušajiem.

Nalgedol nedrīkst lietot bērniem līdz 16 gadu vecumam.

Gados vecāki pacienti

Maksimālā ieteicamā Nalgedol dienas deva ir 2 tabletes, sadalot divās reizes devās. Ieteicams lietot mazāko efektīvo devu.

Pacienti ar nieru mazspēju

Maksimālā ieteicamā Nalgedol dienas deva ir 2 tabletes, sadalot divās reizes devās. Ieteicams lietot mazāko efektīvo devu.

Nelietojiet Nalgedol, ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi (skatīt sadaļu ‘Nelietojiet Nalgedol šādos gadījumos’).

Pacienti ar pavājinātu aknu darbību

Maksimālā ieteicamā Nalgedol dienas deva ir 2 tabletes, sadalot divās reizes devās. Ieteicams lietot mazāko efektīvo devu.

Nelietojiet Nalgedol, ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi (skatīt sadaļu ‘Nelietojiet Nalgedol

šādos gadījumos’).

Ja esat lietojis Nalgedol vairāk nekā noteikts

Pārdozēšana var izraisīt vēdera sāpes, sliktu dūšu, vemšanu, reiboni, troksni ausīs, aizkaitināmību, smagākos gadījumos arī asiņu atvemšanu (hematemēzi), asinis izkārnījumos (melēnu), samaņas traucējumus, elpošanas traucējumus, krampjus un nieru mazspēju.

Ja pamanāt jebkuru no šiem simptomiem, nekavējoties informējiet savu ārstu un pārtrauciet lietot šīs zāles.

Ja esat aizmirsis lietot Nalgedol

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Nalgedol

Ja lietojat naproksēna nātrija sāli īslaicīgai atsāpināšanai, Jūs varat droši pārtraukt lietošanu, līdzko Jums tas vairs nav vajadzīgs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sliktā dūša, dispepsija, dedzināšana aiz krūšu kaula, sāpes kuņģī, vēdera uzpūšanās, sāpes vēderā, diskomforta sajūta vēderā,
- galvassāpes, reibonis, miegainība.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- alerģiska reakcija (ieskaitot sejas pietūkumu (sejas tūska), sejas un rīkles pietūkums (angioedēma)),
- miega traucējumi, uzbudinājums,
- zvanīšana ausīs (tinīts), dzirdes traucējumi,
- redzes traucējumi,
- zilumu veidošanās,
- caureja, aizcietējums,
- ādas izsitumi, nieze,
- nieru darbības traucējumi,
- drebuļi,
- potīšu, pēdu vai pirkstu pietūkums (perifēra tūska).

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- čūla kuņģī vai kuņģa gļotādā (peptiska čūla), asiņošana kuņģa-zarnu traktā un/vai kuņģa perforācija, vemšana ar asinīm no kuņģa vai barības vada (hematemēze), asinis izkārnījumos (melēna), iekaisums mutes dobumā (stomatīts), iekaisuma paasinājums, kas izraisa vēdersāpes vai caureju (akūta kolīta paasinājums), Krona slimības paasinājums,
- paaugstināta jutība pret gaismu, matu izkrišana (alopēcija), smaga slimība ar ādas pūšļu veidošanos, arī mutes, acu un dzimumorgānu rajonā (vezikobullozi izsitumi, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze).

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- asinsainas pārmaiņas, tādas kā granulocitopēnija, trombocitopēnija, aplastiskā anēmija un hemolītiskā anēmija,
- meningītam līdzīga reakcija,
- paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), pietūkums (tūska), paaugstināts asinsspiediens

- (hipertensija), sastrēguma sirds mazspēja,
- elpošanas traucējumi (aizdusa), astma,
 - kolīts, mutes gļotādas iekaisums (stomatīts),
 - ādas vai acu baltumu dzelte, kuras cēlonis ir aknu darbības vai asiņu traucējumi (dzelte), aknu iekaisums (hepatīts), aknu enzīmu līmeņa izmaiņas (aknu funkcionālo rādītāju novirzes).

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

- kuņģa iekaisums (gastrīts).

Nalgedol var būt saistīts ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta risku.

Nekavējoties pārtrauciet Nalgedol lietošanu un konsultējieties ar ārstu, ja Jums rodas kāds no tālāk minētajiem traucējumiem, kas varētu būt smagas blakusparādības pazīme:

- smaga un pēkšņa hipotensija,
- sirdsdarbības paātrināšanās vai palēnināšanās,
- neparasts nogurums vai vājums,
- trauksme, uzbudinājums, apziņas zudums,
- apgrūtināta elpošana vai rīšana,
- ādas reakcijas, piemēram, nieze, izsitumi, sejas un rīkles pietūkums, ādas apsārtums,
- izteikti slikta dūša, vemšana, krampjveida sāpes vēderā, caureja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nalgedol

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nalgedol satur

- Aktīvā viela ir naproksēna nātrijs sāls. Apvalkotajā tabletē ir 220 mg naproksēna nātrijs sāls, kas atbilst 200 mg naproksēna.
- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir povidons K30, mikrokristāliskā celuloze, talks un magnija stearāts un hipromeloze, titāna dioksīds, makrogols 8000, indigokarmīns (E132) un kālija alumīnija silikāts (E555) apvalkā.

Nalgedol ārējais izskats un iepakojums

Apvalkotās tabletes ir ovālas, viegli abpusēji izliektas, gaiši pelēkzilas tabletes ar metālisku spīdumu, tablešu biezums: 4,2–4,6 mm; tablešu garums: 13,5–13,8 mm.

Apvalkotās tabletes pieejamas blisteros pa 10, 20 vai 30 tabletēm kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts	Zāļu nosaukums
Portugāle	Neuredon 200 mg comprimidos revestidos por película
Ungārija	Analgesin Dolo 220 mg filtableta
Latvija	Nalgedol 220 mg apvalkotās tabletes
Polija	Nalgesin Mini
Rumānija	Nalgesin 220 mg comprimate filmate
Austrija	Nalgesin 200 mg Rapid Filtabletten
Somija	Nalgesin One

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.