

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

Nalgesin Mini, 220 mg, tabletki powlekane  
*naproxenum natricum*

### **Szybko łagodzi ból.**

#### **Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści:**

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

### **1. Co to jest Nalgesin Mini i w jakim celu się go stosuje**

Nalgesin Mini jest lekiem łagodzącym ból, zmniejszającym stan zapalny.

Lek działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn. Działanie przeciwbólowe występuje szybko i utrzymuje się do 12 godzin.

Nalgesin Mini jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu dolegliwości bólowych o małym i umiarkowanym nasileniu, takich jak: ból głowy, ból zęba, bolesne miesiączkowanie, bóle stawowe, bóle mięśniowe.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, pacjent musi skontaktować się z lekarzem.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nalgesin Mini**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Nalgesin Mini**

- jeśli pacjent jest uczulony na naproksen sodowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występowały trudności z oddychaniem (astma oskrzelowa), pokrzywka lub zapalenie błony śluzowej nosa, polipy nosa lub poważne reakcje alergiczne, które powodują trudności w oddychaniu lub zawroty głowy po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego oraz innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),
- jeśli pacjent ma lub miał wrzód lub krwawienie w żołądku lub jelitach;
- jeśli u pacjenta występowało krwawienie lub perforacja w obrębie przewodu pokarmowego po zastosowaniu NLPZ;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie naczyniowo-mózgowe lub inne czynne krwawienia.
- Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

### Ogólne

Częstotliwość występowania objawów niepożądanych jest uzależniona od dawki i czasu trwania leczenia. Należy zatem zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku Nalgesin Mini przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia bólu.

Należy unikać stosowania naproksenu sodowego równocześnie z innymi NLPZ (w tym selektywnymi inhibitorami COX-2).

Podczas dłuższego stosowania naproksenu sodowego konieczne jest sprawdzanie czynności wątroby i nerek, zwłaszcza w przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek, chorób serca lub zażywania leków moczopędnych, a także u pacjentów powyżej 65 lat.

Przed rozpoczęciem stosowania Nalgesin Mini należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- w przypadku pacjentów powyżej 65 lat, ponieważ występuje wtedy podwyższone ryzyko pojawienia się poważnych działań niepożądanych, szczególnie dotyczących żołądka, które mogą być śmiertelne;
- jeśli pacjent ma lub miał krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego, powinien być starannie monitorowany przez lekarza. Poważne działania niepożądane w obrębie przewodu pokarmowego mogą wystąpić bez wcześniejszych dolegliwości, takie jak krwawienie i perforacja jelita (dziura w ścianie jelita), które mogą być śmiertelne;
- w przypadku chorób przewodu pokarmowego w wywiadzie, na przykład wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna, ponieważ może nastąpić nawrót lub zaostrzenie objawów choroby;
- w przypadku zaburzeń krzepliwości krwi lub jednoczesnego zażywania leków przeciwzakrzepowych;
- jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma lub miał problemy z serca;
- jeśli pacjent ma lub miał wysokie ciśnienie krwi;
- jeżeli pacjentka próbuje zajść w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę;
- w przypadku pacjentów, u których występują lub występowały jakiegokolwiek reakcje alergiczne, astma, przewlekłe choroby układu oddechowego lub polipy nosa.

### Wpływ na przewód pokarmowy

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacje przewodu pokarmowego, mogące zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z towarzyszącymi objawami ostrzegawczymi lub bez.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta z większymi dawkami NLPZ u pacjentów, u których wcześniej występowało owrzodzenie oraz u osób w podeszłym wieku. Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki.

Pacjentom w wywiadzie, u których występowało działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie osobom w podeszłym wieku, zaleca się zgłaszanie lekarzowi wszelkich niepokojących objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego).

Jednoczesne zażywanie leków stosowanych w leczeniu bólu i zapalenia stawów (kortykosteroidów), leków przeciwzakrzepowych (warfaryny), selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny

lub leków przeciwplatek, takich jak aspiryna (patrz punkt 4.5), może zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia ze strony układu pokarmowego.

#### Wpływ na układ sercowo naczyniowy i naczyniowo mózgowy

Leki takie jak Nalgesin Mini 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.

Pacjenci, u których występują choroby serca, przeszli udar lub podejrzewają, że znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka związanego z tymi schorzeniami (na przykład w przypadku osób z wysokim ciśnieniem tętniczym, cukrzycą lub zwiększonym poziomem cholesterolu bądź osób palących tytoń) powinni omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

#### Reakcje skórne

Poważne reakcje skórne, w tym śmiertelne, były bardzo rzadko zgłaszane i dotyczyły zwłaszcza początkowego etapu terapii z zastosowaniem leków z grupy NLPZ. Jeżeli pacjent zauważy jakąkolwiek wysypkę, świąd, zmiany na błonach śluzowych lub inne oznaki alergii / nadwrażliwości, powinien natychmiast przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

#### Reakcje nadwrażliwości

Poważne reakcje alergiczne odnotowywano bardzo rzadko. Osoby, u których występuje obrzęk twarzy i gardła, stwierdzono jakąkolwiek alergię, astmę, przewlekłe stany zapalne błony śluzowej nosa czy przewlekłą chorobę układu oddechowego są bardziej podatne na poważne reakcje nadwrażliwości. W przypadku pojawienia się pierwszych objawów poważnej reakcji alergicznej należy przerwać przyjmowanie leku.

#### Środki ostrożności związane z płodnością

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą mieć niekorzystny wpływ na płodność u kobiet. Działanie to ustępuje po odstawieniu leku.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Nalgesin Mini u dzieci poniżej 16 lat.

#### **Inne leki i lek Nalgesin Mini**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W rezultacie interakcji z niektórymi innymi lekami, działanie leku Nalgesin Mini 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 stosowanych w profilaktyce powstawania zakrzepów we krwi (warfaryna),
- kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi,
- leków stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny),
- leków stosowanych w terapii cukrzycy (pochodne sulfonylomocznika),
- leków stosowanych w terapii padaczki (pochodne hydantoiny),
- leków stosowanych w terapii wysokiego ciśnienia krwi,
- leków zwiększających wydalanie moczu (furosemid),
- leków stosowanych w terapii zaburzeń psychicznych (lit),
- leków, które nasilają wydalanie kwasu moczowego z organizmu i zapobiegają napadom dny moczanej (probenecyd),
- leków hamujących układ odpornościowy (cyklosporyna),
- leków stosowanych w terapii chorób nowotworowych (metotreksat),
- leków stosowanych w terapii AIDS (zydowudyna),
- leków stosowanych w terapii bólu i zapalenia stawów (kortykosteroidy).

### **Lek Nalgesin Mini z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

Nie należy spożywać alkoholu podczas przyjmowania naproksenu sodowego, ponieważ alkohol może zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego związane z NLPZ.

### **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.

Nie zaleca się stosowania leku Nalgesin Mini podczas trzech ostatnich miesięcy ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy przy porodzie. Może to powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka, a także wpływać na skłonność do krwawień u matki i dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Nie należy przyjmować leku Nalgesin Mini w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecone przez lekarza.

Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Nalgesin Mini może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie). Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Podczas stosowania leku Nalgesin Mini nie jest zalecane karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Nalgesin Mini nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia są możliwymi działaniami niepożądanymi po zastosowaniu NLPZ. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### Nalgesin Mini zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

## **3. Jak stosować lek Nalgesin Mini**

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

Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat z wagą powyżej 50 kg to 1 tabletkę, co 8-12 godzin.

Alternatywnie, można przyjąć dwie tabletki od razu i w razie potrzeby jedną dodatkową tabletkę po 8-12 godzinach.

Tabletki należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu, w czasie lub po posiłku.

U pacjentów z nadwrażliwością żołądka, korzystne jest stosowanie leku w czasie posiłku. Tabletek nie należy rozgryzać.

Maksymalna dobową dawką to 3 tabletki (co odpowiada 660 mg naproksenu sodowego).

Nie należy stosować leku Nalgesin Mini dłużej niż 7 dni. Jeśli po 3 dniach leczenia ból utrzymuje się, a także, jeśli objawy nasiliły się, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dawkowanie dla dzieci powyżej 16 lat z wagą powyżej 50 kg jest takie same jak dla dorosłych.

Lek Nalgesin Mini nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

Maksymalna zalecana dawka dobową leku Nalgesin Mini to 2 tabletki podzielone na dwie dawki. Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

#### **Pacjenci z niewydolnością nerek**

Maksymalna zalecana dawka dobową leku Nalgesin Mini to 2 tabletki podzielone na dwie dawki. Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Nie wolno przyjmować leku Nalgesin Mini przez pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz: „Kiedy nie zażywać leku Nalgesin Mini”).

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Maksymalna zalecana dawka dobową leku Nalgesin Mini to 2 tabletki podzielone na dwie dawki. Zaleca się stosowanie najmniejszej skutecznej dawki.

Nie wolno przyjmować leku Nalgesin Mini przez pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz: „Kiedy nie zażywać leku Nalgesin Mini”).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nalgesin Mini**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Nalgesin Mini**

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Nalgesin Mini**

Podczas krótkotrwałego stosowania naproksenu sodowego w celu złagodzenia bólu można bezpiecznie przerwać przyjmowanie leku, jeśli już nie jest potrzebny.

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.

*Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):*

- nudności, niestrawność, zgaga, wymioty, ból w żołądku, wzdęcia, ból brzucha, niepokój,
- bóle głowy, zawroty głowy, senność,

*Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):*

- reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk twarzy (obrzęk twarzy), obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- zaburzenia snu, pobudzenie,
- dzwonienie w uszach (szumy uszne), zaburzenia słuchu,
- zaburzenia widzenia,
- siniaki,
- biegunka, zaparcia
- wysypka skórna, świąd

- zaburzenia czynności nerek
- dreszcze,
- obrzęk kostek, stóp lub palców dłoni (obrzęk obwodowy)

*Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):*

- krwawienie i (lub) perforacja w obrębie żołądka, wymioty z krwią pochodzącą z żołądka lub przełyku, krew w stolcu, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), nasilenie się stanu zapalnego, co powoduje bóle brzucha i biegunkę (ostre zapalenie okrężnicy) nasilenie choroby Crohna,
- reakcje nadwrażliwości na światło, wypadanie włosów (łysienie), poważne choroby z pęcherzowym oddzieleniem się naskórka ust, oczu i narządów płciowych (wysypki pęcherzykowo-pęcherzowe, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):*

- zmiany morfologii krwi jak granulocytopenia, trombocytopenia, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna,
- objawy przypominające zapalenie opon mózgowych
- szybka akcja serca (tachykardia), obrzęk, podwyższone ciśnienie tętnicze (nadciśnienie), zastoinowa niewydolność serca,
- trudności w oddychaniu (duszność), astma,
- zapalenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej),
- zażółcenie skóry i białówek oczu wywołane problemami z wątrobą lub krwi (żółtaczką), zapalenie wątroby, zmiany aktywności enzymów wątrobowych (nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby).

*Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zapalenie żołądka (nieżyt żołądka).

Lek Nalgesin Mini może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Nalgesin Mini i skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią któreś z poniższych objawów:

- poważne i nagłe niedociśnienie,
- przyspieszenie lub spowolnienie serca,
- niezwykle uczucie zmęczenia lub osłabienia,
- niepokój, pobudzenie, utrata przytomności,
- trudności w oddychaniu lub połykaniu,
- reakcje skórne, takie jak świąd, wysypka, obrzęk twarzy i gardła, zaczerwienienie skóry,
- silne nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Mini**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
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 Mini

- Substancją czynną leku jest naproksen sodowy. Każda tabletkę zawiera 220 mg naproksenu sodowego, co odpowiada 200 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki leku to: w rdzeniu tabletki: powidon K 30, celuloza mikrokrystaliczna, talk, magnezu stearynian oraz w otoczce tabletki opadry YS-1R-4215, E 132 o składzie: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000 i indygotyna (E 132), hypromeloza 6cp, makrogol 8000, candurin silver lustre o składzie: tytanu dwutlenek (E 171), krzemian glinowo-potasowy (E 555).

### Jak wygląda lek Nalgesin Mini i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane; owalne, lekko obustronnie wypukłe, jasnoszaroniebieskie z metalowym połyskiem: grubość tabletki: 4,2 mm - 4,6 mm, długość tabletki: 13,5 mm - 13,8 mm.

**Opakowania:** 10, 20 lub 30 tabletek w blistrach PVC/Aluminium, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| Nazwa kraju | Nazwa leku  |
|-------------|---|
| Portugalia  | Neuredon 200 mg comprimidos revestidos por película |
| Węgry       | ANalgesin Dolo 220 mg filmtabletta                  |
| Litwa       | Nalgedol 220 mg apvalkotās tablets                  |
| Rumunia     | Naldorex  |
| Austria     | Nalgesin 200 mg Rapid Filmtabletten                 |
| Finlandia   | Nalgesin One  |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.06.2024**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl>