

Prospect: Informații pentru utilizator**Naldorex 220 mg comprimate filmate**
naproxen sodic

Ameliorează rapid durerea

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Naldorex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naldorex
3. Cum să utilizați Naldorex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Naldorex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Naldorex și pentru ce se utilizează

Naldorex este un medicament care ameliorează durerea și inflamația. Acesta acționează prin inhibarea formării de prostaglandine. Efectul analgezic se instalează rapid și durează până la 12 ore.

Naldorex este indicat pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate (cum sunt durerile de cap, durerile de dinți, durerile menstruale, durerile articulare, durerile musculare).

Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Naldorex**Nu luați Naldorex**

- dacă sunteți alergic la naproxen sodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată dificultăți la respirație (astm bronșic), erupție pe piele (urticarie) sau inflamație a mucoasei nasului, polipi nazali sau o reacție alergică severă, care a determinat

- dificultăți la respirație sau amețeli în cazul administrării acidului acetilsalicilic și a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă ați avut sau aveți ulcer al stomacului sau intestinului subțire;
 - dacă ați avut sângerare sau perforație gastro-intestinală la administrarea AINS;
 - dacă aveți insuficiență severă a ficatului sau a rinichilor;
 - dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
 - dacă sunteți gravidă în ultimul trimestru de sarcină;
 - dacă aveți sângerare vasculară cerebrală sau alte tipuri de sângerări;
 - Nu dați medicamentul la copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Generale

Incidența reacțiilor adverse depinde de doză și durata tratamentului. Prin urmare, utilizați întotdeauna Naldorex în cea mai mică doză eficientă și pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a calma durerea.

Administrarea concomitentă de naproxen sodic și alte AINS (inclusiv inhibitori selectivi de COX-2) trebuie evitată.

În timpul administrării prelungite de naproxen sodic, este necesară verificarea funcțiilor ficatului și rinichilor, mai ales dacă aveți insuficiență hepatică sau renală, probleme cu inima, dacă luați diuretice sau aveți vârsta peste 65 de ani.

Înainte să luați Naldorex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți vârsta peste 65 de ani, deoarece prezentați un risc mai mare de reacții adverse severe, care afectează în special stomacul, cu risc de deces;
- dacă aveți sau ați avut în trecut sângerare gastro-intestinală, ulcer sau perforație intestinală, trebuie să fiți monitorizat cu atenție de medicul dumneavoastră. Pot apărea reacții adverse gastro-intestinale grave cu sau fără vreo problemă anterioară, precum sângerare și perforație intestinală (o gaură în peretele intestinal), ceea ce reprezintă risc de deces;
- dacă aveți antecedente de boli gastro-intestinale, de exemplu, colită ulcerativă și boală Crohn, deoarece boala poate recidiva sau se poate agrava;
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui sau dacă luați concomitent medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu inima;
- dacă aveți sau ați avut tensiune arterială mare;
- dacă sunteți o femeie care încercați să rămâneți gravidă sau dacă aveți o problemă în a rămâne gravidă;
- dacă aveți sau ați avut orice fel de reacții alergice, astm bronșic, boli respiratorii cronice sau polipi nazali.

Efecte gastro-intestinale

Hemoragia, ulcerația și perforația gastro-intestinală, cu risc de deces, au fost raportate la utilizarea tuturor medicamentelor AINS, în orice moment din timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare.

Riscul de hemoragie gastro-intestinală, ulcerație și perforație este mai mare cu creșterea dozelor de AINS, dacă ați avut în trecut ulcer și la vârstnici. Trebuie să începeți tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă.

Trebuie să raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerare gastro-intestinală), dacă aveți un istoric de sensibilitate gastro-intestinală, mai ales dacă sunteți vârstnic.

Tratamentul concomitent cu medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației articulare (corticosteroizi), medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui (warfarină), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic, poate crește riscul de ulcerări sau sângerări gastro-intestinale.

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

Utilizarea unor medicamentelor cum este Naldorex poate fi asociată cu o creștere ușoară a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Riscurile sunt mai mari în cazul utilizării de doze mari și tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cu inima, accident vascular cerebral în trecut sau considerați că aveți riscul unor asemenea boli (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau colesterol crescut sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Reacții la nivelul pielii

Reacții grave la nivelul pielii, unele dintre ele letale, au fost raportate foarte rar, în special la începutul tratamentului cu AINS. Dacă observați orice fel de erupții pe piele, mâncărime, leziuni ale mucoaselor sau alte semne de alergii/de hipersensibilitate, întrerupeți tratamentul imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții de hipersensibilitate

Au fost observate foarte rar reacții alergice acute grave. Sunteți mai predispus la aceste reacții dacă aveți umflare a feței și gâtului, orice fel de alergii diagnosticate, astm bronșic, inflamații cronice ale mucoasei nazale sau boli respiratorii cronice. La primele semne ale unei reacții alergice grave, întrerupeți administrarea medicamentului.

Precauții legate de fertilitate

Medicamentul aparține grupului de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea medicamentului.

Copii și adolescenți

Nu administrați Naldorex la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Naldorex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ca rezultat al interacțiunii cu alte medicamente, efectele Naldorex sau efectele acestor medicamente pot fi crescute sau scăzute. Acest lucru apare în cazul utilizării concomitente cu:

- alte medicamente contra durerii (acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene),
- medicamente utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui (warfarină),
- medicamente utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (aspirină/acid acetilsalicilic)
- medicamente utilizate în tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei),
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (sulfoniluree),
- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (derivați de hidantoină),
- medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari,
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (furosemid),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice (litiu),
- medicamente care determină eliminarea acidului uric din organism și previn crizele de gută (probenecid),
- medicamente care inhibă sistemul imunitar (ciclosporină),
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor maligne (metotrexat),
- medicamente utilizate în tratamentul SIDA (zidovudină),

- medicamente utilizate în tratamentul durerilor și inflamațiilor articulațiilor (corticosteroizi).

Naldorex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid și, de preferat, împreună cu alimente. Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu naproxen sodic, deoarece alcoolul etilic poate crește riscul de hemoragie gastro-intestinală asociat cu utilizarea AINS.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Naldorex dacă vă aflați în ultimul trimestru de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau ar putea cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului peste așteptări. Nu trebuie să luați Naldorex în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă sunteți sfătuită de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți însărcinată, trebuie să luați cea mai mică doză, pentru o perioadă cât mai scurtă de timp.

Dacă este luat mai mult de câteva zile, începând cu săptămâna 20 de sarcină, Naldorex poate cauza probleme renale copilului nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizare suplimentară.

În timpul tratamentului cu Naldorex nu este recomandată alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod normal, Naldorex nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. La utilizarea AINS, pot apărea amețeli, somnolență, oboseală și tulburări de vedere. În cazul apariției acestor reacții adverse, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Naldorex conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat “fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Naldorex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 de ani și cu greutate corporală peste 50 kg este de 1 comprimat filmat la interval de 8-12 ore.

Ca schemă de tratament alternativă, puteți lua 2 comprimate filmate odată și apoi, dacă este nevoie, luați încă un comprimat filmat după 8-12 ore.

Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid, în timpul sau după mese.

Pentru pacienții cu un stomac sensibil, este de preferat să luați comprimatele în timpul mesei. Nu mestecați comprimatele.

Doza zilnică maximă este de 3 comprimate filmate (corespunzător la 660 mg de naproxen sodic).

Nu utilizați Naldorex pentru mai mult de 7 zile. Dacă după 3 zile de tratament durerea persistă sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

La adolescenții cu vârsta peste 16 de ani, cu o greutate corporală peste 50 de kg, dozele sunt aceleași ca la adulți.

Naldorex nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani.

Vârstnici

Doza maximă zilnică recomandată de Naldorex este de 2 comprimate, împărțită în două prize.

Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficace.

Pacienți cu insuficiență renală

Doza maximă zilnică recomandată de Naldorex este de 2 comprimate, împărțită în două prize.

Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficace.

Nu luați Naldorex dacă aveți insuficiență renală severă (vezi „Nu luați Naldorex”).

Pacienți cu insuficiență hepatică

Doza maximă zilnică recomandată de Naldorex este de 2 comprimate, împărțită în două prize.

Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficace.

Nu luați Naldorex dacă aveți insuficiență hepatică severă (vezi „Nu luați Naldorex”).

Dacă luați Naldorex mai mult decât trebuie

Supradozajul poate determina durere abdominală, greață, vărsături, amețeli, țiuțuri în urechi, iritabilitate și, în cazuri mai severe, vărsături cu sânge (hematemeză), sânge în scaun (melenă), tulburări ale conștienței, tulburări ale respirației, convulsii și insuficiență a rinichilor.

În caz de supradozaj, medicul va lua măsurile adecvate de tratament.

Dacă uitați să luați Naldorex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Naldorex

Dacă luați naproxen sodic pentru scurt timp, pentru ameliorarea durerii, puteți întrerupe tratamentul în siguranță atunci când nu mai aveți nevoie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață, dispepsie, senzație de arsură în capul pieptului, vărsături, durere de stomac, balonare, durere abdominală,
- durere de cap, amețeli, somnolență.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice (inclusiv umflare a feței, (edem facial), umflare a feței și gâtului (angioedem),
- tulburări ale somnului, agitație,
- țiuțuri în urechi (tinitus), tulburări de auz,
- tulburări de vedere,

- vânătași,
- diaree, constipație,
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi (prurit),
- funcție anormală a rinichilor,
- tremurături,
- umflare a gleznelor, picioarelor sau degetelor (edeme periferice).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- leziune a stomacului sau a mucoasei stomacului (ulcer gastro-duodenal), sângerări gastro-intestinale și/sau perforație a stomacului, vărsături cu sânge de la nivelul stomacului sau esofagului (hematemeză), sânge în scaun (melenă), inflamații în interiorul gurii (stomatită), agravare a inflamației care determină durere abdominală sau diaree (colită acută agravată), agravare a bolii Crohn;
- fotosensibilitate, cădere a părului (alopecie), o boală severă care se manifestă prin apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (erupții veziculo-buloase, cum sunt sindromul Stevens Johnson și necroliza epidermică toxică).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- modificări ale numărului celulelor din sânge, cum sunt granulocitopenie, trombocitopenie, anemie aplastică și anemie hemolitică,
- reacție asemănătoare meningitei,
- bătaii mai rapide ale inimii (tahicardie), umflare a țesuturilor (edem), creștere a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială), insuficiență cardiacă congestivă,
- dificultăți la respirație (dispnee), astm bronșic,
- colită, inflamare a mucoasei de la nivelul gurii (stomatită),
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, determinată de afecțiuni ale ficatului sau sângelui (icter), inflamație a ficatului (hepatită), modificări ale valorilor enzimelor hepatice (valori anormale ale testelor funcției hepatice).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamație a stomacului (gastrită).

Naldorex pot fi asociat cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral.

Întrerupeți imediat administrarea Naldorex și adresați-vă unui medic dacă prezentați unul dintre următoarele semne și simptome, care pot sugera reacții adverse severe:

- tensiune arterială mare severă și bruscă,
- accelerare sau încetinire a bătăilor inimii,
- oboseală sau slăbiciune neobișnuite,
- anxietate, agitație, pierdere a conștienței,
- dificultăți la respirație sau înghițire,
- reacții la nivelul pielii, cum sunt mâncărime, erupție, umflare a feței și gâtului, înroșire a pielii,
- greață severă, vărsături, dureri severe de stomac sub formă de crampe, diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Naldorex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Naldorex

- Substanța activă este naproxen sodic. Fiecare comprimat filmat conține naproxen sodic 220 mg, echivalent cu naproxen 200 mg.
- Celelalte componente sunt povidonă K30, celuloză microcristalină, talc și stearat de magneziu (E572) în nucleul comprimatului și hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 8000, indigotină (E132) și silicat de aluminiu și potasiu (E555) în filmul comprimatului.

Cum arată Naldorex și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, ușor biconvexe, de culoare albastru-gri deschis și reflexe metalice, cu lățime de 4,2 mm – 4,6 mm și lungime de 13,5 mm – 13,8 mm.

Comprimatele filmate sunt disponibile în cutii cu blistere cu 10, 20 sau 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Portugalia	Ilgesin
Austria	Nalgesin Akut 200 mg filmdabletten
Finlanda	Nalgesin 220 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Letonia	Nalgedol 220 mg apvalkotās tablets
Polonia	Nalgesin Mini
România	Naldorex 220 mg comprimate filmate
Ungaria	Analgesin Dolo 220 mg filmdabletta

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.