sp.zn.sukls180948/2014

Příbalová informace: informace pro uživatele

Etrixenal 250 mg tablety

naproxenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Etrixenal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Etrixenal užívat
3. Jak se Etrixenal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Etrixenal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Etrixenal a k čemu se používá

Etrixenal obsahuje léčivou látku nazývanou naproxen. Patří do skupiny léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ nebo NSAID.

Etrixenal zmírňuje bolest, otok, zarudnutí a horkost (zánět). Používá se u dospělých ke krátkodobé úlevě od akutní mírné nebo středně silné bolesti svalů, kloubů nebo šlach, způsobené například úrazem.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Etrixenal užívat

Neužívejte přípravek Etrixenal, jestliže
- jste alergický(á) na naproxen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste alergický(á) na kyselinu acetylosalicylovou, jiné nesteroidní protizánětlivé léky/léky proti bolesti (jako je ibuprofen nebo diklofenak);
- máte nebo jste v minulosti měli potíže s žaludkem nebo střevy jako je vřed nebo krvácení;
- se v minulosti u Vás vyskytlo při užívání nesteroidních protizánětlivých léků krvácení do žaludku nebo perforace (proděravění) žaludku;
- máte závažné problémy s ledvinami, játry nebo srdcem;
- trpíte zvýšenou krvácivostí (hemoragická diatéza);
- jste v posledních třech měsících těhotenství.

Pokud pro Vás platí něco z výše uvedeného, neužívejte přípravek Etrixenal. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření
Podávání léčivých přípravků jako je Etrixenal může být spojeno s mírným vzestupem rizika srdečního záchvatu (infarktu) nebo cévní mozkové příhody. Riziko se zvyšuje při podávání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě. **Nepřekračujte doporučenou dávku (neužívejte vyšší dávky) a délku léčby (7 dní)**.
Pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo si myslíte, že u Vás může být riziko vzniku takových obtíží (např. pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Před užitím přípravku Etrixenal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:
- máte astma nebo alergii (sennou rýmu) nebo jste někdy měl(a) otok obličeje, rtů, očí nebo jazyka.
- cítíte slabost (možná z důvodu nemoci) nebo jste vyššího věku.
- máte bulky v nose (polypy) nebo kýcháte a máte výtok z nosu, ucpaný nos nebo svědění v nose (rýma).
- máte potíže s ledvinami nebo játry.
- máte potíže se srážlivostí krve.
- máte potíže s krevními cévami (tepnami) v kterékoli části těla.
- máte příliš mnoho tuků v krvi (hyperlipidémie).
- trpíte autoimunitním onemocněním jako je systémovým lupus erytematodes (SLE, způsobuje bolest kloubů, kožní vyrážky a horečku), kolitida nebo Crohnova nemoc (stav způsobující zánět střeva, bolest ve střevě, průjem, zvracení a úbytek tělesné hmotnosti).

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Etrixenal.

Děti
Přípravek Etrixenal se nedoporučuje pro podávání dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Etrixenal
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a bylinné přípravky.

Zvláště informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte:
- jiné léky proti bolesti, jako léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen, diklofenak a paracetamol;
- léky k zastavení srážlivosti krve, jako je warfarin, heparin nebo klopidogrel;
- léky proti křečím (proti epilepsii) obsahující deriváty hydantoinu, jako je fenytoin;
- sulfonamidy, jako je hydrochlorothiazid, acetazolamid, indapamid, včetně sulfonamidových antibiotik (k léčbě infekcí);
- léky obsahující sulfonylmočovinu (k léčbě cukrovky) jako je např. glimepirid nebo glipizid.
- ACE inhibitory nebo jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, jako je cilazapril, enalapril nebo propranolol;
- diuretika (tablety na odvodnění) (k léčbě vysokého krevního tlaku), např. furosemid;
- „srdeční glykosidy“ (při potížích se srdcem), jako je digoxin;
- kortikoidy (při otoku a zánětu), jako je hydrokortison, prednisolon a dexamethason;
- chinolonová antibiotika (k léčbě infekcí), např. ciprofloxacin nebo moxifloxacin;
- některé léky na psychické potíže, jako je lithium nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (fluoxetin, citalopram);
- probenecid (užívaný k léčbě dny);
- methotrexát (užívaný k léčbě kožních potíží, zánětu kloubů nebo rakoviny);
- cyklosporin nebo takrolimus (při kožních potížích nebo po transplantaci orgánu);
- zidovudin (používaný k léčbě AIDS a HIV infekcí);
- mifepriston (užívaný k ukončení těhotenství nebo k vyvolání porodu mrtvého dítěte).

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Etrixenal.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Neužívejte přípravek Etrixenal v průběhu posledních 3 měsíců těhotenství, protože by mohl poškodit Vaše dítě.
- Poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek Etrixenal užívat, pokud jste těhotná po dobu kratší než 6 měsíců, myslíte si, že byste mohla být těhotná, plánujete otěhotnět nebo pokud kojíte. Lékař rozhodne, zda máte užívat Etrixenal.
- Užívání přípravku Etrixenal může ztížit otěhotnění. Pokud plánujete otěhotnět nebo máte potíže s otěhotněním, musíte informovat lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při užívání přípravku Etrixenal můžete pociťovat únavu, ospalost, závrať, můžete mít problémy se zrakem a rovnováhou, můžete mít deprese nebo potíže se spaním. Pokud je to Váš případ, poraďte se s lékařem a neřiďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Etrixenal obsahuje laktózu
Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Etrixenal užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety spolkněte celé a zapijte trochou vody, užívejte s jídlem nebo po jídle.

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 2 tablety, poté podle potřeby 1 tableta každých 6-8 hodin. Bez porady s lékařem neužívejte více než 3 tablety denně.

Užívejte nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k úlevě od příznaků onemocnění.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Použití u dětí
Přípravek Etrixenal se nedoporučuje pro používání u dětí.

Starší osoby a osoby s potížemi s játry nebo ledvinami
Před užitím přípravku Etrixenal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Může pro Vás být vhodná nižší dávka než dávka pro ostatní dospělé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Etrixenal, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) více přípravku Etrixenal, než jste měl(a), poraďte se neprodleně se svým lékařem nebo jděte ihned do nemocnice. Vezměte si s sebou balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Etrixenal

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vynechte zapomenutou dávku. Vezměte si následující dávku jako obvykle.
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravky jako je Etrixenal mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního záchvatu (infarkt myokardu) nebo mozkové mrtvice.

<u>Důležité nežádoucí účinky, na které si musíte dávat pozor</u>
Přestaňte užívat Etrixenal a ihned volejte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků. Může být potřebná neodkladná lékařská pomoc:

Závažné potíže s žaludkem nebo střevy, příznaky zahrnují:
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Krvácení do žaludku, projevuje se tak, že zvracíte s příměsí krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina.
- Krvácení z konečníku, projevuje se jako černá lepkavá stolice nebo krvavý průjem.
- Vředy nebo proděravění žaludku nebo střeva. Příznaky jsou žaludeční nevolnost, bolest žaludku, horečka, pocit nevolnosti nebo nevolnost, zablokování střev.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)
- Potíže se slinivkou břišní. Příznaky zahrnují silnou bolest žaludku, která vystřeluje do zad.
- Zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy nemoci, projevuje se jako bolest, průjem, zvracení a úbytek tělesné hmotnosti.

Alergické reakce, příznaky zahrnují:
Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)
- Náhlý otok hrdla, obličeje, rukou nebo nohou.
- Dušnost, pocit tlaku na hrudníku.
- Kožní vyrážky, puchýře nebo svědění.

.
Potíže s játry, příznaky zahrnují:
Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Zežloutnutí kůže a bělma Vašich očí (žloutenka).
- Pocit únavy, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti nebo nevolnost a světle zbarvenou stolici (hepatitida) a potíže (včetně hepatitidy), které se projeví v krevních testech.

Četnost výskytu není známa
Závažné kožní vyrážky, příznaky zahrnují:
- Těžkou vyrážku, která se vyvine rychle, s puchýřky nebo olupováním kůže, případně puchýřky v ústech, krku nebo očích. Může se zároveň objevit horečka, bolest hlavy, kašel a bolest celého těla.
- Tvorbu puchýřů po vystavení se slunci (porphyria cutanea tarda), nejvíce na pažích, tváři a rukách.

Srdeční záchvat (infarkt), příznaky zahrnují:
- Bolest na hrudi, která může vystřelovat do krku a ramen a dolů do levé paže.

Mozková mrtvice, příznaky zahrnují:
- Svalovou slabost a necitlivost. Ta může být lokalizována pouze na jedné polovině těla.

- Náhlou změnu čichu, chuti, sluchu nebo vidění, zmatenost.

Meningitida, příznaky zahrnují:
- Horečku, pocit nevolnosti nebo nevolnost, ztuhlý krk, bolest hlavy, citlivost na prudké světlo a zmatenost (nejčastěji u osob s autoimunitními stavy, jako je „systémový lupus erytematodes“).

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Pálení žáhy, zažívací potíže, bolest žaludku, pocit nevolnosti nebo nevolnost, zácpa, průjem, plynatost.
- Bolest hlavy, pocit závratě nebo točení hlavy, ospalost, mravenčení nebo necitlivost rukou a nohou.
- Změny vidění.
- Zvonění v uších (tinnitus).
- Otoky rukou, chodidel a nohou, pocit chvění srdce (palpitace).
- Potíže s dýcháním včetně pocitu dušnosti, sípání nebo kašel.
- Kožní vyrážka včetně zčervenání kůže, kopřivka, pupínky a puchýřky na těle a obličeji, modřiny, svědění, zvýšené pocení.
- Žízeň.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Změny počtu bílých krvinek a krevních destiček.
- Potíže se spaním nebo změny spánku, deprese, zmatenost, slyšení nebo vidění věcí, které nejsou (halucinace).
- Potíže se soustředěním.
- Problémy s krevním oběhem nebo poškození cév. Příznaky mohou zahrnovat únavu, dušnost, pocit slabosti nebo celkovou bolest.
- Vysoký krevní tlak.
- Zánět plic nebo otok plic.
- Vypadávání vlasů.
- Horečka.
- Bolest svalů nebo svalová slabost.
- Krev v moči nebo problémy s ledvinami.
- Zánět v ústech.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)
- Potíže s pamětí.
- Vřídky v ústech.
- Zánět jícnu nebo žaludku.
- Zvýšená hladina draslíku v krvi.
- Změny slyšení včetně ztráty sluchu.
- Závratě, které způsobují problémy s rovnováhou.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)
- Záchvaty nebo křeče.
- Bolest očí.

Četnost výskytu není známa:
- Anémie (potíže s červenými krvinkami).
- Zvýšená citlivost kůže na slunce.
- Problémy s otěhotněním u žen.
- „Systémový lupus erytematodes“ (SLE). Příznaky zahrnují horečku, vyrážku, potíže s ledvinami a bolest kloubů.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Etrixenal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Etrixenal obsahuje

- Léčivou látkou je naproxen. Jedna tableta obsahuje naproxenum 250 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, žlutý oxid železitý (E172), povidon (K29-32), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Etrixenal vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, skvrnité, bikonvexní neobalené tablety se zkosenými hranami, kulatého tvaru o průměru 10,5 mm, na jedné straně s vyraženým "T" a "18" z každé strany půlicí rýhy, na druhé straně hladké. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety Etrixenal jsou dodávány v PVC/PE/PVDC/Al blistrech. Krabička obsahuje 10 nebo 20 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Česká republika

Výrobce
Walmark, a.s.
Oldřichovice 44

739 61 Třinec
Česká republika

Pro další informace o tomto léčivém přípravku kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Třinec
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Litva	Etrixenal 250 mg tabletės
Česká republika	Etrixenal 250 mg tablety
Slovenská republika	Etrixenal 250 mg tablety
Maďarsko	Etrixenal 250 mg tabletta
Polsko	Etrixenal
Bulharsko	Etrixenal 250 mg tabletky
Rumunsko	Etrixenal 250 mg comprimate
Estonsko	Etrixenal
Lotyšsko	Etrixenal 250 mg tabletes

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.2.2015.