

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Etrixenal 250 mg tablety**

Naproxen

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Etrixenal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Etrixenal
3. Ako užívať Etrixenal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Etrixenal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Etrixenal a na čo sa používa**

Etrixenal obsahuje liečivo nazývané naproxen. Je to „nesteroidný protizápalový liek“ alebo NSAID (z anglického slova Non Steroidal Anti Inflammatory Drug).

Etrixenal môže zmiernovať bolesť, opuch, sčervenenie a pálenie (zápal). Používa sa u dospelých na krátkodobé zmiernenie náhlejšej miernej alebo stredne silnej bolesti svalov, kĺbov a šliach spôsobenej napr. zraneniami.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Etrixenal**

##### **Neužívajte Etrixenal, ak**

- ste alergický na naproxen alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú, iné NSAID alebo iné lieky proti bolesti (ako je ibuprofen alebo diklofenak);
- máte teraz alebo ste kedykoľvek v minulosti mali problémy so žalúdkom alebo črevami, ako je vred alebo krvácanie;
- ste v minulosti mali krvácanie alebo prederavenie vášho žalúdka počas užívania NSAID;
- máte závažné problémy so svojimi obličkami, pečeňou alebo srdcom;
- máte zvýšenú náchylnosť na krvácanie (hemoragická diatéza);
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Neužívajte Etrixenal, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Užívanie liekov ako je Etrixenal môže byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovej mŕtvice. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie s vyššími dávkami a pri dlhodobej liečbe. **Neprekračujte (neužívajte viac ako) odporúčanú dávku alebo trvanie (dĺžku) liečby (7 dní).**

Ak máte problémy so srdcom, mali ste v minulosti mozgovú mŕtvicu alebo si myslíte, že máte riziko na tieto stavy (napríklad máte zvýšený krvný tlak, cukrovku alebo vysoký cholesterol alebo ste fajčiar), mali by ste sa o svojej liečbe poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Predtým, ako začnete užívať Etrixenal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- astmu alebo alergie (ako je senná nádcha) alebo ste v minulosti mali opuch tváre, pier, očí alebo jazyka.
- pocit slabosti (pravdepodobne kvôli chorobe) alebo ste starší pacient.
- výrastky v nose (polypy) alebo často kýchate alebo máte výtok z nosa, upchatý alebo svrbivý nos (nádcha).
- problémy s obličkami alebo pečeňou.
- problémy so zrážavosťou krvi.
- problémy s krvnými cievami (tepny) kdekoľvek vo svojom tele.
- prítomnosť tukov (lipidov) v krvi (hyperlipidémia).
- autoimúnnny stav ako je „systémový lupus erythematosus“ (SLE, ktorý spôsobuje bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku), kolitídu (zápal hrubého čreva) alebo Crohnovu chorobu (stavy spôsobujúce zápal čreva, bolesť čreva, hnačku, vracanie a stratu telesnej hmotnosti).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, alebo ak si nie ste istý, predtým, ako užíjete Etrixenal, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Deti**

Etrixenal sa neodporúča na použitie u detí.

### **Iné lieky a Etrixenal**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu a rastlinných liekov.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate:

- Iné lieky proti bolesti ako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, diklofenak a paracetamol.
- Lieky, ktoré zastavujú zrážanie krvi, ako je warfarín, heparín alebo klopidogrel.
- Hydantoínové antikonvulzíva (na liečbu epilepsie) ako je fenytoín.
- Sulfónamidové lieky ako je hydrochlorotiazid, acetazolamid, indapamid a vrátane sulfónamidových antibiotík (podávané injekčne).
- Sulfonylurea (na liečbu cukrovky) ako je glimepirid alebo glipizid.
- „ACE inhibítory“ alebo iné lieky proti vysokému krvnému tlaku ako je cilazapril, enalapril alebo propranolol.
- Diuretiká (tablety na odvodnenie) (proti vysokému krvnému tlaku) ako je furosemid.
- „Srdcové glykozidy“ (na problémy so srdcom) ako je digoxín.
- Steroidy (na opuchy a zápal) ako je hydrokortizón, prednizolón a dexametazón.
- „Chinolínové antibiotiká“ (podávané injekčne) ako je ciprofloxacín alebo moxifloxacin.
- Niektoré lieky na problémy s duševným zdravím ako je lítium alebo „SSRI“ (fluoxetín, citalopram).

- Probenecid (na liečbu dny).
- Metotrexát (používaný na liečbu kožných problémov, artritídy alebo rakoviny).
- Cyklosporín alebo takrolimus (používaný pri kožných problémoch alebo po transplantácii orgánov).
- Zidovudín (používaný na liečbu AIDS a HIV infekcií).
- Mifeprištón (používaný na ukončenie tehotenstva alebo na vyvolanie pôrodu mŕtveho dieťaťa).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, alebo ak si nie ste istý, predtým, ako užíjete Etrixenal, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Nepoužívajte Etrixenal, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože to môže uškodiť vášmu dieťaťu.
- Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Etrixenal, ak ste do šiesteho mesiaca tehotná, myslíte si, že ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte dieťa. Váš lekár rozhodne, či máte užívať Etrixenal.
- Etrixenal môže sťažiť otehotnenie. Poradte sa so svojim lekárom, ak plánujete otehotnieť alebo máte problémy s otehotnením.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Etrixenal vám môže spôsobiť únavu, ospalosť, závrat, problémy so zrakom a rovnováhou, úzkosť alebo problémy so zaspávaním. Poradte sa so svojim lekárom, ak sa čokoľvek z uvedeného prejaví a nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Etrixenal obsahuje laktózu (druh cukru)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Etrixenal**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety prehltnite celé a zapite malým množstvom vody spolu s jedlom alebo po jedle.

### **Dospelí**

Zvyčajná začiatková dávka sú dve tablety, následne podľa potreby jedna tableta každých 6 až 8 hodín. Bez porady s lekárom neužívajte viac ako 3 tablety denne.

Na zmiernenie vašich príznakov užívajte čo najnižšiu dávku počas čo najkratšieho obdobia.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **Použitie u detí**

Etrixenal sa neodporúča na použitie u detí.

### **Starší pacienti a ľudia s problémami s pečeňou a obličkami**

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Vaša dávka má byť nižšia než u ostatných dospelých.

### **Ak užijete viac Etrixenalu, ako máte**

Ak užijete viac Etrixenalu, ako máte, vyhľadajte svojho lekára alebo choďte rovno do nemocnice. Škatuľku s liekmi si vezmite so sebou.

### **Ak zabudnete užiť Etrixenal**

- Ak zabudnete užiť dávku, vynechajte zabudnutú dávku. Potom užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Lieky ako Etrixenal môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovej mŕtvice.

### **Dôležité vedľajšie účinky, ktoré treba sledovať**

**Ukončite užívanie Etrixenalu a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov. Môžete potrebovať rýchlu zdravotnícku pomoc:**

#### **Závažné žalúdočné alebo črevné problémy, medzi prejavy patria:**

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)*

- Krvácanie zo žalúdka, prejavuje sa ako zvratky, ktoré obsahujú krv alebo kúsky, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.
- Krvácanie z konečníka, prejavuje sa ako čierna lepkavá stolica alebo krvavá hnačka.
- Vredy alebo diery tvoriace sa vo vašom žalúdku alebo črevách. Medzi prejavy patria žalúdočné ťažkosti, bolesť žalúdka, horúčka, pocit nevoľnosti, vracanie alebo upchaté črevá.

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)*

- Problémy s podžalúdkovou žľazou (pankreas). Medzi prejavy patrí silná bolesť žalúdka, ktorá vyžaruje do chrbta.
- Zhoršenie ulceróznej kolitídy (vredovitý zápal čriev) alebo Crohnovej choroby, prejavuje sa ako bolesť, hnačka, vracanie a úbytok telesnej hmotnosti.

#### **Alergické reakcie, medzi prejavy patria:**

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)*

- Náhly opuch vášho hrdla, tváre, rúk alebo chodidiel.
- Ťažkosti s dýchaním, zvieranie hrudníka.
- Kožné vyrážky, pľuzgieri alebo svrbenie.

#### **Problémy s pečeňou, medzi prejavy patria:**

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)*

- Zožltnutie kože alebo bielok očí (žltáčka).
- Pocit únavy, strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo vracanie a dobleda sfarbená stolica (hepatitída) a problémy (vrátane hepatitídy), ktoré sa prejaví v krvných testoch.

*Častot' výskytu neznáma:*

#### **Závažné kožné vyrážky, medzi prejavy patria:**

- Závažná vyrážka, ktorá sa vyvinie rýchlo s pľuzgiermi alebo olupovaním kože a možnými pľuzgiermi v ústach, hrdle alebo očiach. Súčasne sa môžu vyskytnúť horúčka, bolesť hlavy, kašeľ a bolesť tela.

- Tvorba pľuzgierov na koži pri vystavení slnku (porphyria cutanea tarda) najčastejšie pozorovaná na ramenách, tvári a rukách.

**Srdcový záchvat, medzi prejavy patria:**

- Bolesť na hrudníku, ktorá môže vystreľovať do šija a pliec a nadol do vášho ľavého ramena.

**Mozgová mŕtvica, medzi prejavy patria:**

- Svalová slabosť a znížená citlivosť na dotyk. Môže sa to prejavíť iba na jednej strane vášho tela.
- Náhla zmena zmyslov čuchu, chuti, sluchu alebo zraku, zmätenosť.

**Meningitída, medzi prejavy patria:**

- Horúčka, pocit nevoľnosti alebo vracanie, stuhnutá šija, bolesť hlavy, citlivosť na jasné svetlo a zmätenosť (pravdepodobnejšie u ľudí s autoimúnnymi stavmi ako je „systémový lupus erythematosus)

**Ďalšie možné vedľajšie účinky**

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)*

- Pálenie záhy, porucha trávenia, bolesť žalúdka, pocit nevoľnosti alebo vracanie, zápcha, hnačka, „vetry“.
- Bolesť hlavy, pocit závratu alebo točenia hlavy alebo ospalosti, mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách a chodidlách.
- Zmeny vášho zraku.
- Zvonenie v ušiach (tinnitus).
- Opuch vašich rúk, chodidiel alebo nôh (edém), pocit búšenia srdca (palpitácie).
- Ťažkosti s dýchaním vrátane dýchavičnosti, sipotu a kašľa.
- Kožné vyrážky vrátane sčervnenia, žihľavky, vriedkov a pľuzgierov na vašom tele a tvári, modriny, svrbenie, potenie.
- Smäd.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)*

- Zmeny v počte bielych krviniek a krvných doštičiek.
- Ťažkosti so spánkom alebo spôsobom snívania, depresia, zmätenosť alebo videnie a prípadne počutie vecí, ktorí neexistujú (halucinácie).
- Problémy so sústredením.
- Problémy so spôsobom, akým vaše srdce čerpá krv do tela alebo poškodenie krvných ciev. Medzi prejavmi môžu byť vyčerpanosť, dýchavičnosť, pocit mdloby, celková bolesť.
- Vysoký krvný tlak.
- Zápal pľúc alebo opuch vašich pľúc.
- Vypadávanie vlasov.
- Horúčka.
- Bolesť svalov alebo slabosť.
- Krv vo vašom moči alebo problémy s obličkami.
- Zápal ústnej dutiny.

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)*

- Ťažkosti s pamäťou.
- Vredy vo vašich ústach.
- Zápal pažeráka alebo žalúdka.
- Zvýšené hladiny draslíka v krvných testoch.
- Zmeny vášho sluchu vrátane straty sluchu.
- Závrat, ktorý spôsobuje problémy s vašou rovnováhou.

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)*

- Záchvaty a krče.
- Bolesť oka.

*Častosť neznáma*

- Anémia (problémy s červenými krvinkami).
- Koža citlivejšia na slnko.
- Problémy žien s otehotnením.
- „Systémový lupus erythematosus“ (SLE). Medzi prejavy patria horúčka, vyrážka, problémy s obličkami a bolesť kĺbov.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Etrixenal**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Etrixenal obsahuje**

- Liečivo je naproxen. Každá tableta obsahuje 250 mg naproxenu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, žltý oxid železitý (E172), povidón
- (K-29/32), sodná soľ karboxymetylškrobu A, magnéziumstearát.

### **Ako vyzerá Etrixenal a obsah balenia**

Etrixenal sú neobalené tablety žltej farby, škvrnité, obojstranne vypuklé, so skosenými hranami, okrúhleho tvaru s vyrazeným "T" & "18" na každej strane deliacej ryhy na jednej strane tablety a hladké na druhej strane s priemerom 10,5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Etrixenal tablety sa dodávajú v PVC/PE/PVDC/hliníkových blistrových baleniach. Papierová škatuľka obsahuje 10 alebo 20 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

Walmark, a.s.  
Oldřichovice 44  
739 61 Třinec  
Česká republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Walmark, spol. s r.o.  
Na stanicu 22  
010 09 Žilina  
Tel.: 041/ 5053 111  
E-mail: walmark@walmark.sk

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

<b>Bulharsko:</b>	Etrixenal 250 mg таблетки
<b>Česká republika:</b>	Etrixenal 250 mg tablety
<b>Estónsko:</b>	Etrixenal
<b>Litva:</b>	Etrixenal 250 mg tabletės
<b>Lotyšsko:</b>	Etrixenal 250 mg tabletes
<b>Maďarsko:</b>	Etrixenal 250 mg tableta
<b>Poľsko:</b>	Etrixenal
<b>Rumunsko:</b>	Etrixenal 250 mg comprimate
<b>Slovensko:</b>	Etrixenal 250 mg tablety

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2015.**