

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etrixenal, 250 mg, tabletki

Naproxenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, 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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Etrixenal i w jakim celu się go stosuje

Lek Etrixenal zawiera naproksen, należący do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Etrixenal zmniejsza ból, obrzęk, zaczerwienienie oraz zmniejsza stan zapalny.

Stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu ostrego bólu o nasileniu małym lub umiarkowanym stawów, mięśni lub ścięgien, spowodowanego np. urazem.

Jeśli po 7 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Etrixenal

Kiedy nie przyjmować leku Etrixenal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na naproxen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe (takie jak ibuprofen lub diklofenak);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał chorobę żołądka lub jelit np. choroba wrzodowa lub krwawienia;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło krwawienie lub perforacja żołądka podczas przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca;
- jeśli pacjent ma skłonność do krwawienia (skaza krwotoczna);
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

Nie należy przyjmować leku Etrixenal jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przyjmowanie leków takich jak Etrixenal może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru. Ryzyko to zwiększa się wraz z czasem trwania leczenia i zwiększą dawką leku.

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (7 dni).

W przypadku choroby serca, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. zwiększone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu lub palenie tytoniu), należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Przed zastosowaniem leku Etrixenal należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta:

- stwierdzono astmę lub uczulenie (jak katar sienny) lub pacjent miał w przeszłości obrzęk twarzy, ust, oczu lub języka;
- występuje osłabienie (np. spowodowane chorobą) lub jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- stwierdzono narośl w nosie (polipy) lub kichanie i katar, zatłokany bądź swędzący nos;
- stwierdzono zaburzeniami czynności nerek lub wątroby;
- stwierdzono zaburzenia krzepnięcia krwi;
- stwierdzono zaburzeniami czynności naczyń krwionośnych (tętnic) w całym ciele;
- stwierdzono zwiększone stężenie tłuszczu (lipidów) w krwi (hiperlipidemia);
- stwierdzono choroby autoimmunologiczne, takie jak toczeń rumieniowaty układowy (SLE, który powoduje bóle stawów, wysypki skórne oraz gorączkę), zapalenie okrężnicy lub chorobę Leśniowskiego - Crohna (stan zapalny jelita, ból jelita, biegunkę, wymioty oraz zmniejszenie masy ciała).

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent ma wątpliwości, należy przed zastosowaniem leku Etrixenal skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Lek Etrixenal nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Lek Etrixenal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym również o lekach, które pacjent kupuje bez recepty oraz lekach ziołowych.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- inne leki przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, diklofenak lub paracetamol;
- kwas acetylosalicylowy stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi;
- inne leki zmniejszające krzepliwość krwi, takie jak warfaryna, heparyna lub klopidogrel;
- leki przeciwdrgawkowe (przeciwpadaczkowe), takie jak fenytoina;
- leki sulfonamidowe, takie jak hydrochlorotiazyd, acetazolamid, indapamid oraz antybiotyki sulfonamidowe (stosowane w zakażeniach);
- pochodne sulfonilomocznika (leki na cukrzycę), jak glimepiryd oraz glipizyd;
- inhibitory ACE lub inne leki na nadciśnienie, jak cylazapryl, enalapryl lub propranolol;
- leki moczopędne (na nadciśnienie) jak furosemid;
- glikozydy naparstnicy jak digoksyna;
- kortykosteroidy (na obrzęki i zapalenie), jak hydrokortyzon, prednizolon oraz deksametazon;
- antybiotyki z grupy chinolonów (na zakażenia), jak cyprofloksacyna lub moksyflokscacyna;
- niektóre leki na choroby psychiczne jak lit czy leki z grupy SSRI (fluoksetyna, cytalopram);
- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- metotreksat (stosowany w leczeniu chorób skóry, zapalenia stawów lub raka);
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w chorobach skóry lub po przeszczepieniu narządu);
- zydowudyna (stosowane w leczeniu AIDS oraz zakażeniu wirusem HIV);
- myfepryston (stosowany w celu zakończenia ciąży lub wywołania porodu w przypadku obumarłego płodu).

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, lub jeśli pacjent ma wątpliwości, należy przed zastosowaniem leku Etrixenal skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 stosować leku Etrixenal w trzecim trymestrze ciąży, gdyż może on uszkodzić płód;
- Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, w przypadku podejrzenia lub planowania ciąży lub podczas karmienia piersią. Lekarz zdecyduje czy pacjentka powinna zastosować lek Etrixenal.
- Lek Etrixenal może powodować trudności w zajściu w ciążę. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku planowania, bądź problemów z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Etrixenal może powodować uczucie zmęczenia, senność, zawroty głowy, zaburzenia widzenia i równowagi, depresję lub bezsenność. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek z powyższych objawów należy skonsultować się z lekarzem oraz zaprzestać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn i narzędzi.

Etrixenal zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Etrixenal

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie popijając niewielką ilością wody, w trakcie lub po posiłku.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to dwie tabletki, a następnie 1 tabletkę co 6-8 godzin w zależności od potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki na dobę bez konsultacji z lekarzem.

Należy przyjmować najmniejszą dawkę przez najkrótszy czas konieczny do ustąpienia objawów.

Jeśli po 7 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Etrixenal u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Przed zastosowaniem leku Etrixenal należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Zalecana dawka powinna być mniejsza niż w przypadku osób dorosłych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etrixenal

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Etrixenal należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać bezpośrednio do szpitala. Należy wziąć opakowanie leku ze sobą.

Pominięcie przyjęcia leku Etrixenal

- w przypadku pominięcia dawki leku, należy ją pominąć i przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze;
- nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Leki jak Etrixenal mogą spowodować niewielkie zwiększenie ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru.

Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę

Należy zaprzestać stosowania leku Etrixenal i natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów. Może zaistnieć konieczność natychmiastowego leczenia:

Ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit, objawy to:

Niezbyt często (może wystąpić u 1 na 100 osób):

- krwawienie z żołądka pod postacią wymiotów z zawartością krwi, bądź drobinek wyglądających jak fusy od kawy;
- krwawienie z odbytu w postaci smolistych, maziowatych stolców bądź krwawych biegunek;
- owrzodzenie lub ubytki w błonie śluzowej żołądka lub jelit. Do objawów należą niestrawność, ból brzucha, gorączka, nudności, wymioty, niedrożność jelit.

Rzadko (występują u 1 na 1000 osób)

- zaburzenia czynności trzustki – objawy to silny ból brzucha, który promieniuje do pleców.
- Nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego - Crohna w postaci bólu, biegunki, wymiotów oraz zmniejszenia masy ciała.

Reakcje alergiczne, objawy to:

Rzadko (może występować u 1 na 1000 osób):

- nagły obrzęk gardła, twarzy, rąk oraz stóp;
- trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej;
- wysypki skórne, pęcherze na skórze lub świąd skóry.

Zaburzenia wątroby, objawy to:

Niezbyt często (może występować u 1 na 100 osób):

- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczka);
- uczucie zmęczenia, utrata apetytu, nudności, wymioty, jasne stolce (zapalenie wątroby) oraz nieprawidłowości w badaniach laboratoryjnych (w tym zapalenie wątroby).

Częstość nieznana:

Ciężkie wysypki skórne, objawy to:

- ciężka, szybko rozprzestrzeniająca się wysypka, z pęcherzami oraz łuszczeniem, a także możliwymi pęcherzykami w jamie ustnej, gardle i oczach; gorączka, ból głowy, kaszel, ból całego ciała mogące występować w tym samym czasie.
- pęcherze na skórze po kontakcie z promieniami słonecznymi występujące przede wszystkim na rękach, twarzy i dłoniach (porfiria późna skórna).

Zawał serca, objawy to:

- ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi i ramion oraz w dół lewej ręki.

Udar, objawy to:

- osłabienie mięśni oraz drętwienie, które mogą wystąpić po jednej stronie ciała;
- nagłe zaburzenie zmysłu węchu, smaku, słuchu lub wzroku, mętlik w głowie (splątanie).

Zapalenie opon mózgowo - rdzeniowych, objawy to:

- gorączka, nudności, wymioty, sztywność karku, ból głowy, nadwrażliwość na jasne światło oraz splątanie (najbardziej prawdopodobne u osób z zaburzeniami autoimmunologicznymi, jak toczeń rumieniowaty układowy).

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą występować u 1 na 10 osób)

- zgaga, niestrawność, ból brzucha, nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, wzdęcia;
- ból głowy, zawroty głowy, oszołomienie, senność, klucie lub drętwienie dłoni i stóp;
- zaburzenia widzenia;
- dzwonięcie w uszach (szum uszny);
- obrzęk dłoni, stóp oraz nóg, uczucie kołatania serca;
- trudności w oddychaniu w tym zadyszka, świszczący oddech oraz kaszel;
- wysypki skórne w tym zaczerwienienie, pokrzywka, krosty oraz pęcherze na ciele i twarzy, siniaki, świąd oraz nasilone pocenie.
- uczucie pragnienia.

Niezbyt często (mogą występować u 1 na 100 osób)

- zmiana liczby krwinek białych i płytek krwi;
- trudności w zasypianiu lub zaburzenia snu, depresja, splątanie lub widzenie bądź słyszenie nieistniejących rzeczy bądź dźwięków (omamy);
- zaburzenia koncentracji;
- problemy z obiegiem krwi w organizmie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych; do objawów mogą należeć zmęczenie, zadyszka, omdlenia, ból ogólny;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zapalenie lub obrzęk płuc;
- utrata włosów;
- gorączka;
- ból lub osłabienie mięśni;
- krew w moczu lub zaburzenia czynności nerek;
- zapalenie jamy ustnej.

Rzadko (mogą występować u 1 na 1000 osób)

- zaburzenia pamięci;
- owrzodzenie jamy ustnej;
- zapalenie przełyku lub żołądka;
- zwiększone stężenie potasu w badaniach krwi;
- zaburzenia słuchu w tym utrata słuchu;
- zawroty głowy powodujące zaburzenia równowagi.

Bardzo rzadko (mogą występować u 1 na 10 000 osób)

- drgawki;
- ból oka.

Częstość nieznana:

- niedokrwistość (zaburzenie czerwonych krwinek);
- nadwrażliwość skóry na światło słoneczne;
- problemy z zajściem w ciążę;
- toczeń rumieniowaty układowy – objawy to gorączka, wysypka, niewydolność nerek oraz bóle stawów.

Zgłaszanie objawów niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Etrixenal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Etrixenal

- substancją czynną jest naproksen. Jedna tabletkę zawiera 250 mg naproksenu.
- pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelaza tlenek żółty (E172), prowidon (K-29/32), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i stearynian magnezu.

Jak wygląda lek Etrixenal i co zawiera opakowanie.

Żółta, cętkowana, obustronnie wypukła, okrągła ze ściętymi krawędziami, niepowlekana tabletkę z wytłoczonym napisem „T” i „18” po obu stronach linii podziału, po jednej stronie i gładka po drugiej, średnica wynosi 10,5 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletkę leku Etrixenal są umieszczone w blistrach z PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Proenzi s.r.o.

Oldřichovice 44

739 61 Třinec

Czechy

Wytwórca

WALMARK, a.s.

Adres administracyjny: Oldřichovice 44, Třinec

Miejsce wytwarzania: Polní ul., Třinec

739 61

Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Walmark Sp. z o.o.

ul. Teatralna 9
41-200 Sosnowiec
Polska

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

Bulgaria	Etrixenal 250 mg tabletky
Czechy	Etrixenal 250 mg tablety
Estonia	Etrixenal
Węgry	Etrixenal 250 mg tableta
Litwa	Etrixenal 250 mg tabletės
Łotwa	Etrixenal 250 mg tabletes
Polska	Etrixenal
Rumunia	Etrixenal 250 mg comprimate
Słowacja	Etrixenal 250 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019