

Navodilo za uporabo

Emoxen 220 mg filmsko obložene tablete natrijev naproksenat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh (če zdravilo jemljete za zniževanje zvišane telesne temperature) ali v petih dneh (če zdravilo jemljete za zdravljenje bolečine), se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Emoxen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emoxen
3. Kako jemati zdravilo Emoxen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Emoxen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Emoxen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Emoxen vsebuje naproksen, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila. Ta zdravila zmanjšujejo vnetje, bolečino in zvišano telesno temperaturo.

Zdravilo Emoxen uporabljamo:

- za kratkotrajno zdravljenje blagih do zmernih bolečin različnega izvora, kot so: glavobol, zobobol, bolečina v mišicah, bolečina v sklepih, bolečina v hrbtu in boleča menstruacija (dismenoreja).
- za zniževanje zvišane telesne temperature in simptomatsko zdravljenje bolečine, povezanih s prehladom ali gripo.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh (če zdravilo jemljete za zniževanje zvišane telesne temperature) ali v petih dneh (če zdravilo jemljete za zdravljenje bolečine), se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emoxen

Ne jemljite zdravila Emoxen:

- če ste alergični na naproksen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če so se pri vas ob predhodni uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil kdaj pojavili znaki astme, koprivnice (urtikarije) ali kakršna koli druga alergijska reakcija.
- če se je pri vas ob predhodni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil pojavila krvavitev v želodcu ali črevesu ali je prišlo do predrtja želodca ali črevesa.
- če imate ali ste kdaj imeli kakršne koli težave z želodcem ali črevesom, kot sta razjeda ali krvavitev.
- če imate hude težave s srcem.
- če imate hude težave z ledvicami ali jetri.

- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, ne jemljite zdravila Emoxen. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila Emoxen posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možen čas, potreben za obvladovanje simptomov.

Naproksena ni priporočljivo uporabljati za zdravljenje bolečine, ki izvira iz prebavil.

Pred začetkom jemanja zdravila Emoxen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste kdaj imeli bolezen prebavil, npr. ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen (stanji, ki povzročata vnetje črevesa, bolečino v črevesu, drisko, bruhanje in izgubo telesne mase).
- če uporabljate druga nesteroidna protivnetna zdravila, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2 (zaviralci COX-2) ali katero koli drugo zdravilo, ki lahko povzroči krvavitve ali razjede v želodcu, kot so kortikosteroidi, zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin), nekateri antidepresivi, imenovani selektivni zaviralci privzema serotonina (glejte "Druga zdravila in zdravilo Emoxen" v nadaljevanju).
- če ste starejši. Pri starostnikih je tveganje za pojav neželenih učinkov, še posebej v želodcu, večje.
- če imate težave s srcem, ste kdaj doživeli možgansko kap ali mislite, da imate dejavnike tveganja za razvoj takšnih bolezenskih stanj (na primer imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali povečano vrednost holesterola ali ste kadilec).
- če imate ali ste kdaj imeli težave s krvnimi žilami (arterijami) kjer koli v telesu.
- če imate ali ste kdaj imeli težave z ledvicami ali jetri.
- če uživate alkoholne pijače, še posebej, če jih uživate pogosto in v večjih količinah.
- če imate težave s strjevanjem krvi.
- če imate ali ste kdaj imeli bronhialno astmo.
- če ste kdaj že doživeli alergijske reakcije, kot so npr. angioedem (otekanje obraza, ustnic, oči ali jezika), kožni izpuščaj, spremembe na sluznicah.
- če imate izrastke v nosu (polipe) ali pogosto kihate ali imate izcedek iz nosu, zamašen ali srbeč nos (vnetje nosne sluznice).
- če imate sistemski eritematozni lupus (ki povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in zvišano telesno temperaturo) ali druge bolezni vezivnega tkiva, npr. revmatoidni artritis.
- če ste ženska in želite zanositi ali pri vas opravljajo preiskave plodnosti (glejte "Nosečnost, dojenje in plodnost" v nadaljevanju).
- če imate predvideno kakršno koli preiskavo krvi ali urina, zdravniku ali farmacevtu povejte, da jemljete zdravilo Emoxen. Tablete boste morda morali nehati jemati 48 ur pred preiskavo, saj bi zdravilo morda lahko vplivalo na rezultate preiskave.

Druga opozorila

Zdravila, kot je naproksen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Tveganje se poveča pri uporabi večjih odmerkov in pri daljšem obdobju zdravljenja. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja ne smete preseči.

Protivnetno in antipiretično (zniževanje zvišane telesne temperature) delovanje zdravila Emoxen lahko prikrije simptome drugih bolezni in oteži njihovo diagnozo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Emoxen ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let.

Druga zdravila in zdravilo Emoxen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki jih lahko dobite brez recepta.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- druga zdravila proti bolečinam, kot so ibuprofen, acetilsalicilna kislina ali zaviralci COX-2, npr. celekoksib.
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z zdravili, imenovanimi zaviralci ACE.
- diuretiki (zdravila za odvajanje vode), kot je furosemid.
- srčni glikozidi (zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja), kot je digoksin.
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih težav).
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje težav s kožo, vnetja sklepov (artritis) ali raka).
- ciklosporin ali takrolimus (zdravila za zdravljenje težav s kožo ali po presaditvi organa).
- mifepriston (zdravilo za umetno prekinitev nosečnosti ali sprožitev poroda v primeru smrti ploda).
- steroidna zdravila, imenovana tudi kortikosteroidi.
- antikoagulantni (zdravila za redčenje krvi ali preprečevanje nastanka krvnih strdkov), kot so varfarin, acenokumarol ali heparin.
- sulfonilsečnine (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni).
- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov, kot so klopidoogrel ali acetilsalicilna kislina v majhnih odmerkih.
- zdravila za zdravljenje depresije, imenovana selektivni zaviralci privzema serotonina, npr. paroksetin, citalopram.
- kinoloni (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb), npr. ciprofloksacin.
- probenecid (zdravilo za zdravljenje protina).
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje AIDS-a in okužbe z virusom HIV).
- bisfosfonati (zdravila za preprečevanje in zdravljenje osteoporoze).
- antacidi (zdravila za zdravljenje zgage).
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje vrednosti holesterola v krvi).
- hidantoini, kot je fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije).
- sulfonamidi, vključno z zdravili za zdravljenje bakterijskih okužb.

Zdravilo Emoxen skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Emoxen lahko jemljete skupaj s hrano ali po obroku.

Tableto zdravila Emoxen morate pogoltniti celo in pri tem spiti kozarec vode.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Emoxen ne smete jemati v zadnjem trimesečju nosečnosti.

V prvih šestih mesecih nosečnosti lahko zdravilo Emoxen jemljete le, če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Dojenje

Med dojenjem zdravila Emoxen ne smete jemati.

Plodnost

Zdravilo Emoxen lahko negativno vpliva na zanositev. Če načrtujete zanositev ali imate težave z zanositvijo, morate o tem obvestiti zdravnika ali farmacevta.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Emoxen lahko povzroči omotico, zaspanost ali utrujenost. Zdravilo lahko povzroči tudi težave z vidom ali ravnotežjem, depresijo ali težave s spanjem. V primeru pojava teh neželenih učinkov ne smete voziti vozil ali upravljati strojev.

3. Kako jemati zdravilo Emoxen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Emoxen je namenjeno za peroralno uporabo.
Tableto pogoltnite celo in pri tem spijte kozarec vode.

Ne vzemite večjega odmerka od priporočenega, največ tri tablete na dan.

Če zdravilo Emoxen jemljete za zdravljenje bolečine, **ga lahko jemljete največ 5 dni.**

Če zdravilo Emoxen jemljete za zniževanje zvišane telesne temperature, **ga lahko jemljete največ 3 dni.**

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v petih dneh (če zdravilo jemljete za zdravljenje bolečine) ali v treh dneh (če zdravilo jemljete za zniževanje zvišane telesne temperature), se posvetujte z zdravnikom.

Odrasli in mladostniki, stari 16 let in več

Priporočeni odmerek je ena tableta vsakih 8 do 12 ur.

Kot začetni odmerek lahko vzamete tudi dve tableti, ki jima nato po 12 urah sledi še ena tableta.

Na dan lahko vzamete največ tri tablete.

Starostniki in bolniki s težavami z jetri, ledvicami in/ali s srcem

Odmerek je običajno manjši od priporočenega odmerka za ostale odrasle.

Starostniki se morajo o odmerku posvetovati z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih, mlajših od 16 let, uporaba zdravila Emoxen ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Emoxen, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Emoxen

Če ste tableto pozabili vzeti, jo vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že skoraj čas, da vzamete naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Emoxen

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Emoxen prenehajte jemati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- v primeru pojava prebavnih težav, zgage, bolečine v želodcu ali drugih težav v trebuhu, siljenja na bruhanje ali bruhanja (to bi lahko bili znaki razjede ali vnetja v želodcu ali črevesu).
- če opazite kri v blatu ali črno katranasto blato (znaki krvavitve ali predrtja želodca in črevesa).
- če opazite kri ali temne delce, podobne kavni usedlini, v izbruhani vsebini.
- v primeru pojava koprivnice, imenovane tudi urtikarija (občasni neželeni učinek).
- v primeru pojava težkega dihanja, vključno s piskajočim dihanjem, zasoplostjo ali kašljem (neznana pogostnost).
- v primeru pojava vnetja nosne sluznice (neznana pogostnost).

- v primeru pojava otekanja obraza, rok in nog, oči, ustnic in/ali jezika, kar lahko povzroči težave z dihanjem ali požiranjem (angioedem) – neznana pogostnost.
- v primeru pojava anafilaksije (smrtno nevarna **alergijska reakcija, katere simptomi lahko** vključujejo: nizek krvni tlak, težave z dihanjem in spremembe na koži, kot sta izpuščaj in oteklina) – redek neželeni učinek.
- v primeru pojava katere koli druge alergijske reakcije (redki neželeni učinki).
- v primeru pojava hudih kožnih reakcij (zelo redki neželeni učinki ali neželeni učinki neznane pogostnosti): luščenje kože, srbenje, oteklina, dvignjeni škrlatni izpuščaji, rdeče lise na koži in pordelost kože z bolečimi rdečimi predeli, mehurji ali lupljenjem. Hudi mehurji in krvavitve se lahko pojavijo tudi v predelu ustnic, oči, ust, nosu in spolovil.

Drugi možni neželeni učinki:

Najpogosteje so poročali o neželenih učinkih, ki so bili povezani s prebavili. Pojavijo se lahko peptične razjede, predrtja ali krvavitve v prebavilih, ki so včasih lahko tudi usodne, še posebej pri starostnikih. Po uporabi naproksena so poročali o siljenju na bruhanje, bruhanju, driski, nabiranju plinov v želodcu in črevesu, zaprtosti, prebavnih težavah, bolečini v trebuhu, krvi v blatu, krvi v izbruhani vsebini, vnetju ustne votline (ulceroznem stomatitisu) in poslabšanju kolitisa (vnetja debelega črevesa) ter Crohnove bolezni. Redkeje so poročali o pojavu gastritisa (vnetje želodčne sluznice).

V povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o zastajanju tekočine v telesu (kar lahko povzroči otekanje okončin), visokem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmedenost, omotica, zaspanost, glavobol
- spremembe vida (v primeru pojava težav z vidom morate opraviti očne preiskave)
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- kožni izpuščaj, srbenje, rdečkaste pike na koži
- utrujenost

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- depresija
- težave s spanjem
- nenormalne sanje
- težave s spominom ali koncentracijo
- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca)
- občutljivost kože na sončno svetlobo (fotosenzitivnost)

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija)
- visoka raven kalija v krvi (kar lahko povzroči nepravilen srčni utrip, siljenje na bruhanje)
- težave s sluhom
- vnetje krvnih žil (kar lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, otekanje in splošno slabo počutje)
- poslabšanje astme, pljučnica
- vnetje jeter – ki je v posameznih primerih lahko usodno (simptomi vključujejo utrujenost, izgubo apetita, siljenje na bruhanje ali bruhanje in svetlo blato)
- zlatenica (rumeno obarvanje očesnih beločnic ali kože)
- izpadanje las in dlak
- pojav mehurčkov na koži po izpostavljenosti sončni svetlobi, večinoma na rokah, obrazu in dlaneh (pseudoporfirija)
- bolečina v mišicah ali oslabeledost mišic

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- spremembe v številu belih krvnih celic
- zmanjšanje števila trombocitov
- zmanjšanje števila belih krvnih celic

- motnje spanja, motnje koncentracije
- krči ali epileptični napadi
- zvišanje krvnega tlaka
- srčna kap* (bolečina v prsnem košu, ki lahko izžareva proti vratu in ramenu ter v levo roko) in možganska kap* (simptomi lahko vključujejo pojav oslabelosti mišic in odrevenelosti, kar lahko prizadene le eno stran telesa, ali nenadno spremembo voha, okusa, sluha ali vida, zmedenost)
- vnetje ovojnic, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo, ki ni posledica okužbe z bakterijami (aseptični meningitis). Simptomi vključujejo: zvišano telesno temperaturo, siljenje na bruhanje ali bruhanje, dezorientiranost, glavobol, okorelost vratu in občutljivost na svetlobo.
- vnetje trebušne slinavke (kar lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, bolečino v trebuhu, slabost)
- okvara ali vnetje ledvic (kar lahko povzroči pojav krvi v urinu, zmanjšanje količine izločenega urina, siljenje na bruhanje ali bruhanje)

Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic, kar lahko povzroči zvišano telesno temperaturo ali pogoste okužbe (nevtropenija)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (aplastična anemija)
- prividi in prisluhi (halucinacije)
- omotica, ki povzroči težave z ravnotežjem
- občutek zbadanja ali odrevenelosti v rokah in nogah
- splošno slabo počutje
- motnje vida
- žeja
- težave z jetri, kar se lahko ugotovi preko nenormalnih izvidov krvnih preiskav
- hude težave z ledvicami, kot so odpoved ledvic, nefropatija
- visoka raven kreatinina v serumu
- težave žensk pri zanositvi
- otekanje rok, stopal ali nog (periferni edem)
- zvišana telesna temperatura

*Zdravila, kot je Emoxen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za pojav srčne kapi ali možganske kapi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Emoxen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnicini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Emoxen

- Zdravilna učinkovina je naproksen. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 220 mg natrijevega naproksenata (ustreza 200 mg naproksena).
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, povidon K30, smukec, magnezijev stearat in prečiščena voda.
Obloga tablete: Opadry Blue YS-1R-4216: hipromeloza 2910, titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in makrogol 6000.

Izgled zdravila Emoxen in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete zdravila Emoxen so modre, obojestransko izbočene in ovalne, dolge 13 mm in široke 7,1 mm.

Zdravilo Emoxen je na voljo v pretisnih omotih iz PVC/PVDC//Al folije, ki so pakirani v škatle. Ena škatla vsebuje 10, 20 ali 30 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Emoxen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Češka

Izdelovalec

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Emoxen 220 mg filmom obložene tablete
Češka	Emoxen 220 mg potahované tablety
Estonija	Epromul
Madžarska	Apranax Dolo 220 mg filmtabletta
Latvija	Epromul 220 mg apvalkotās tabletes
Litva	Epromul 220 mg plėvele dengtos tabletės
Slovenija	Emoxen 220 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 5. 2016.