

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Etrixenal, 250 mg tabletid

Naprokseen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Etrixenal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Etrixenali kasutamist
3. Kuidas Etrixenali võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Etrixenali säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Etrixenal ja milleks seda kasutatakse

Etrixenal sisaldab toimeainet, mida nimetatakse naprokseeniks. See on mittesteroidne põletikuvastane aine ehk MSPVA.

Etrixenal leevendab valu, vähendab paistetust, punetust ja kuumatunnet (põletikku). Ravimit kasutatakse täiskasvanutel lühiajaliselt, et leevendada nõrka või mõõdukat ägedat lihas-, liiges- või kõõlusvalu, mille põhjustas nt trauma.

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate sellest rääkima arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Etrixenali kasutamist

Ärge kasutage Etrixenali:

- kui olete naprokseeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete atsetüülsalitsüülhappe, teiste MSPVA-de või teiste valuvaigistite (nagu ibuprofeen või diklofenak) suhtes allergiline;
- kui teil esineb või on kunagi varem esinenud mis tahes probleeme maoga või sooltega, nagu haavand või verejooks;
- kui teil on varem esinenud mao verejooksu või perforatsiooni MSPVA-de võtmise ajal;
- kui teil on tõsiseid probleeme neerude, maksa või südamega;
- kui teil on suurenenud risk verejooksu tekkeks (hemorraagiline diatees);
- raseduse kolmel viimasel kuul.

Ärge kasutage Etrixenali, kui midagi loetelust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravimite nagu Etrixenal kasutamine võib olla seotud vähese kõrgeenenud riskiga südameataki (müokardiinfarkt) või insuldi tekkeks. Igasugune risk on tõenäolisem suuremate annuste ja

pikaajalisemal kasutamisel. **Ärge ületage (ärge võtke rohkem) ravimi soovitatavat annust või ravi kestust (7 päeva).**

Kui teil on probleeme südamega, on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi või kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne naprokseeni võtmist arutama seda oma arsti või apteekriga.

Enne Etrixenali kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on astma või allergia (nagu heinapalavik) või on varem esinenud näo, huulte, silmade või keele turset;
- kui teil esineb nõrkus (võib olla haigusest põhjustatud) või te olete eakas;
- kui teil on ninapolüübid või aevastate palju või on nohu, ninakinnisus või -sügelus (riniit);
- kui teil on probleeme neerude või maksaga;
- kui teil on probleeme vere hüübimisega;
- kui teil on probleeme veresoontega (arteritega) ükskõik, kus oma kehas;
- kui teil on veres rasvade (lipiidid) rohkus (hüperlipideemia);
- kui teil on autoimmuunhäire, nagu süsteemne erütematoosne luupus (mis põhjustab liigesevalu, nahalööbeid ja palavikku), koliit või Crohni tõbi (need seisundid põhjustavad põletikku sooles, kõhuvalu, kõhulahtisust, oksendamist ja kehakaalu langust).

Kui miski ülalpool loetletust kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne Etrixenali võtmist.

Lapsed

Etrixenali ei ole soovitatav kasutada lastel.

Muud ravimid ja Etrixenal

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ilma retseptita ostetud ning ravimtaimedel põhinevaid ravimeid.

Elkõige rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- teisi valuvaigisteid, nagu ibuprofeen, diklofenak ja paratsetamool;
- aspiriin/atsetüülsalitsüülhape trombide tekkimise ärahoidmiseks;
- teisi ravimeid, mida kasutatakse vere hüübivuse vähendamiseks, nagu varfariin, hepariin või klopidoogreel;
- hüdantoiini rühma kuuluvaid krambivastaseid ravimeid (kasutatakse epilepsia raviks) nagu fenütoiin;
- sulfoonamiide, nagu hüdroklorotiasiid, atsetasolamiid, indapamiid ja ka sulfoonamiid antibiootikumid (põletiku raviks);
- sulfonüüluureaid (diabeedi raviks), nagu glimepiriid või glipisiid;
- AKE-inhibiitoreid või teisi kõrge vererõhu raviks kasutatavaid ravimeid, nagu tsilasapriil, enalapriili või propranolool;
- diureetikume (vedeliku väljutajad) (kõrge vererõhu korral), nagu furosemiid;
- südameglükosiide (südamehäirete vastu), nagu digoksiin;
- steroide (tursete ja põletiku raviks), nagu hüdrokortisoon, prednisoloon ja deksametasoon;
- kinoloonantibiootikume (infektsioonide raviks), nagu tsiprofloksatsiin või moksifloksatsiin;
- teatud psüühikahäirete ravimeid, nagu liitium või SSRI-d (fluoksetiin, tsitalopraam);
- probenetsiidi (podagra raviks);
- metotreksaati (kasutatakse teatud nahaprobleemide, artriidi või vähi raviks);
- tsüklosporiini või takroliimust (ravimid nahaprobleemidele või pärast organite siirdamist);
- zidovudiini (kasutatakse AIDS-i ja HIV raviks);
- mifepristooni (kasutatakse raseduse katkestamiseks või sünnituse esilekutsumiseks, kui laps on surnud).

Kui miski ülalpool loetletust kehtib teie kohta või kui te ei ole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne Etrixenali võtmist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

- Ärge võtke Etrixenali, kui olete raseduse kolmel viimasel kuul, sest ravim võib kahjustada teie last.
- Rääkige oma arstiga enne Etrixenali võtmist, kui teie raseduse kestus on kuni 6 kuud, arvate end olevat rase, kavatsete rasestuda või imetate last. Teie arst otsustab, kas te tohite Etrixenali võtta.
- Etrixenal võib raskendada rasestumist. Rääkige oma arstile, kui te kavatsete rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Etrixenal võib põhjustada teil väsimust, unisust, pearinglust, teil võib esineda probleeme nägemise ja tasakaaluga, teil võib tekkida depressioon või unehäired. Rääkige oma arstiga, kui mõni neist juhtub teiega ja ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid.

Etrixenal sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Etrixenali võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neelake tablett alla tervena koos vähesese veega. Tabletti võib võtta koos toiduga või pärast söömist.

Täiskasvanud

Tavaline algannus on kaks tabletti, millele järgneb vajadusel üks tablett iga 6...8 tunni järel. Ärge võtke rohkem kui 3 tabletti ööpäevas ilma arsti soovituseta.

Võtke lühima aja jooksul väikseim annus, mida on vaja sümptomite leevendamiseks.

Kui pärast 7 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate sellest rääkima arstiga.

Kasutamine lastel

Etrixenali ei soovitata kasutada lastel.

Eakad ning maksa- ja neeruprobleemidega inimesed

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Etrixenali võtmist. Teie raviannus võib olla väiksem kui teistel täiskasvanutel.

Kui te võtate Etrixenali rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite Etrixenali rohkem kui teile määratud annus, pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge kohe haiglasse. Võtke kaasa ravimipakend.

Kui te unustate Etrixenali võtta

- Kui te unustasite annuse võtta, siis jätke vahelejäädud annus võtmata. Võtke järgmine annus nagu tavaliselt.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravimid nagu Etrixenal võivad põhjustada vähest riski suurenemist südameataki (müokardinfarkt) või insuldi tekkeks.

Olulised kõrvaltoimed, millele peab tähelepanu pöörama

Lõpetage Etrixenali võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate ükskõik millist järgmistest kõrvaltoimetest. Te võite vajada erakorralist meditsiinilist abi:

Tõsised mao või soolestiku probleemid, mille haigusnähtudeks on:

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Maoveritsus, mis väljub vere või tumeda kohvipaksu taolise eritise oksendamises.
- Verejooks pärakust, mis väljub musta kleepuva väljaheite või verise kõhulahtisusena.
- Haavandid või mulgustus maos või soolestikus. Haigusnähtudeks on seedehäired, kõhuvalu, palavik, iiveldus või oksendamine, sooleummistus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kõhunäärme probleemid. Haigusnähtudeks on tugev kõhuvalu, mis kiirgub selga.
- Haavandilise koliidi või Crohni tõve süvenemine, mis väljub valu, kõhulahtisuse, oksendamise ja kehakaalu langusena.

Allergilised reaktsioonid, haigusnähtudeks on:

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Äkki tekkinud kõri, näo, käte või jalgade tursed.
- Raskendatud hingamine, pigistustunne rinnus.
- Nahalööbed, villid või sügelus.

Maksaprobleemid, haigusnähtudeks on:

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Naha või silmavalgete kollasus (ikterus).
- Väsimustunne, isutus, iiveldus või oksendamine ja kahvatut värvi väljaheide (hepatiit) ja probleemid (sh hepatiit), mis on näha vereanalüüsides.

Sagedus teadmata:

Rasked nahalööbed, haigusnähtudeks on:

- Raskekujuline lööve, mis tekib kiiresti, villidega või naha koorumisega ning suus, kurgus või silmades võivad tekkida villid. Samaaegselt võib tekkida palavik, peavalu, kõha ja lihasvalu.
- Päikesekiirguse toimele tekkinud villid nahal (naha hilisporfüüria), mis ilmneb käsivartel, näol ja kätel.

Südameinfarkt, haigusnähtudeks on:

- Valu rinnus, mis võib kiirguda kaela ja õlgadele ja alla vasakusse kätte.

Insult, haigusnähtudeks on:

- Lihasnõrkus ja tuimus. See võib olla ainult ühel kehapoolel.
- Äkki muutunud lõhnataju, maitsemeel, kuulmine või nägemine, segasus.

Meningiit, haigusnähtudeks on:

- Palavik, iiveldus või oksendamine, kaelakangus, peavalu, ereda valguse tundlikkus ja segasus (kõige tõenäolisem patsientidel, kellel on autoimmuunhaigus, nt süsteemne erütematoosne luupus).

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Kõrvetised, seedehäired, kõhuvalu, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus.
- Peavalu, pearinglus või uimasus või unehäired, surisemine või tuimus kätes ja jalgades.
- Muutused nägemisteravuses.
- Kõrvade kumisemine (tinnitus).
- Käte või jalgade tursed (ödeem), pekslev tunne oma südames (südamepekslemine).
- Hingamisraskused, sh hingeldus, vilistav hingamine või köha.
- Nahalööbed, sh punetus, kublad, vistrikud ja villid kehal ja näol, verevalumid, sügelus, higistamine.
- Janu.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Vere valgeliblede ja vereliistakute arvu muutus .
- Raskused magamisega või muutused unerütmis, depressioon, segasus või asjade, mida ei ole olemas, nägemine ja võimalik, et ka kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Keskendumisraskused.
- Probleemid vereringega või veresoonte kahjustused. Süntomiteks võivad olla väsimus, hingeldus, minestustunne, üldine valu.
- Kõrge vererõhk.
- Kopsupõletik või kopsuturse.
- Juuste väljalangemine.
- Palavik.
- Lihasvalu või nõrkus.
- Vere esinemine uriinis või neeruhäired.
- Suupõletik.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Probleemid mäluaga.
- Haavandid suus.
- Põletik söögitorus või maos.
- Suurenenud kaaliumi tase vereanalüüsides.
- Muutused kuulmises, sh kuulmislangus.
- Pearinglus, mis põhjustab probleeme tasakaaluga.

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Krampid või krampihood.
- Silmavalu.

Esinemissagedus teadmata

- Aneemia (probleemid vere punalibledega).
- Naha suurenenud tundlikkus päikese suhtes.
- Naistel probleem rasestumisega.
- Süsteemne erütematoosne luupus, mille haigusnähtudeks on palavik, nahalööve, probleemid neerudega ja liigesevalu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Etrixenali säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Etrixenal sisaldab

- Toimeaine on naprokseen. Üks tablett sisaldab 250 mg naprokseeni.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kollane raudoksiid (E172), povidoon (K-29/32), naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Etrixenal välja näeb ja pakendi sisu

Kollakad, kirjud, kaksikkumerad, kaldservadega, ümara kujuga 10,5 mm läbimõõduga katmata tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoonest mõlemal pool märgistus 'T' ja '18' ja tableti teine külg on sile.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Etrixenali tabletid on saadaval PVC / PE / PVDC / alumiiniumblisterpakendis.

Pappkarp sisaldab 10 või 20 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Proenzi s.r.o.
Oldřichovice 44
739 61 Trinec
Tšehhi Vabariik

Tootja

Walmark, a.s.
Oldřichovice 44
739 61 Trinec
Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Walmark Estonia OÜ
Keevise 10
Tallinn, Harjumaa 11415
Tel. +372 6011 910

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Leedu - Etrixenal 250 mg tabletès
Tšehhi Vabariik - Etrixenal 250 mg tablety
Slovakkia – Etrixenal 250 mg tablety
Ungari - Etrixenal 250 mg tableta
Poola - Etrixenal
Bulgaaria - Etrixenal 250 mg tabletky
Rumeenia - Etrixenal 250 mg comprimate
Eesti - Etrixenal
Läti - Etrixenal 250 mg tabletes

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.