

## Písomná informácia pre používateľa

### Emoxen Plus 500mg/20 mg tablety s riadeným uvoľňovaním naproxén/esomeprazol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### 1. Čo je Emoxen Plus a na čo sa používa

##### Čo je Emoxen Plus

Emoxen Plus obsahuje dve rôzne liečivá nazývané naproxén a esomeprazol. Každé z nich pôsobí odlišným spôsobom:

- *Naproxén* patrí do skupiny liekov nazývanej „nesteroidové protizápalové lieky“ (NSAID). Zmierňuje bolesť a zápal.
- *Esomeprazol* patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „inhibítory protónovej pumpy“. Znižuje množstvo kyseliny v žalúdku. Esomeprazol pomáha znižovať riziko vzniku vredov a žalúdočných ťažkostí u pacientov, ktorí potrebujú užívať NSAID.

##### Na čo sa Emoxen Plus používa

Emoxen Plus sa používa u dospelých na zmiernenie príznakov:

- osteoartritídy (zápalové ochorenie kĺbov alebo kostí),
- reumatoidnej artritídy (chronické zápalové ochorenie, ktoré postihuje predovšetkým kĺby, svaly, šľachy, ale niekedy aj iné orgány a systémy predovšetkým pľúca, cievy, srdce, oči či nervový systém),
- ankylozujúcej spondylitídy (chronického ochorenia medzistavcových kĺbov a väzov *chrbtice*).

Emoxen Plus pomáha tlmieť bolesť, opuch, začervenanie a pocit tepla (zápal).

Tento liek budete dostávať, ak sa predpokladá, že nižšia dávka NSAID nepomôže uľaviť vašej bolesti a ak vám hrozí riziko vzniku žalúdočného vredu alebo vredu v prvej časti tenkého čreva (dvanástnika), keď užívate NSAID.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Emoxen Plus

##### Neužívajte Emoxen Plus ak:

- ste alergický (precitlivý) na naproxén.

- ste alergický na ezomeprazol alebo iné lieky patriace do skupiny inhibítorov protónovej pumpy.
- ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate liek nazývaný atazanavir alebo nelfinavir (používané na liečbu HIV).
- vám kyselina acetylsalicylová (napr. aspirín), naproxén alebo iné NSAID ako ibuprofén, diklofenak alebo inhibítory COX-2 (napr. celekoxib, etorikoxib) vyvolali astmu (dýchavičnosť) alebo alergickú reakciu, ako je napr. svrbenie alebo kožná vyrážka (žihľavka).
- ste poslednom trimestri tehotenstva.
- máte **závažné** problémy s pečeňou, obličkami alebo so srdcom.
- máte žalúdočný alebo dvanásnikový vred.
- máte akúkoľvek poruchu krvácania alebo trpíte na závažné a neočakávané krvácanie.

Neužívajte Emoxen Plus, ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istý, skôr ako začnete užívať Emoxen Plus, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Emoxen Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Emoxen Plus nesmiete užívať a ihneď informujte svojho lekára, ak pred užívaním alebo počas užívania Emoxenu Plus zaznamenáte čokoľvek z uvedeného nižšie, keďže tento liek môže prekryvať príznaky iných ochorení:

- bezdôvodne výrazne chudnete a máte problémy s prehĺtaním,
- začnete vracať jedlo alebo krv,
- máte stolicu čiernej farby (stolica s prímiesou krvi).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo ak si nie ste istý), skôr ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Skôr ako začnete tento liek užívať, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte zápalové črevné ochorenie (Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu).
- máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo obličkami, alebo ste osoba v staršom veku.
- užívate lieky ako kortikosteroidy užívané perorálne (ústami), warfarín, klopidogrel, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI), kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) alebo NSAID vrátane inhibítorov COX-2 (pozri časť Iné lieky a Emoxen Plus).
- ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným ezomeprazolu (ktorý je zložkou Emoxenu Plus), ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- máte podstúpiť špecifický krvný test (chromogranín A).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo ak si nie ste istý), skôr ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa u vás v minulosti vyskytol žalúdočný vred alebo krvácanie zo žalúdka, je potrebné, aby ste to oznámili svojmu lekárovi. Požadajú vás, aby ste lekára informovali o akomkoľvek nezvyčajnom príznaku týkajúcom sa žalúdka (napr. bolesť).

Lieky ako Emoxen Plus sa môžu dávať do súvislosti s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo náhlej cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri užívaní vysokých dávok a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku liečby.

Emoxen Plus obsahuje NSAID naproxén. Tak ako všetky NSAID, aj naproxén sa má užívať v najnižšej účinnej dávke počas čo najkratšej možnej doby, aby sa znížilo riziko nežiadúcich účinkov. Váš lekár bude preto v pravidelných intervaloch posudzovať, či je Emoxen Plus pre vás stále vhodný.

Emoxen Plus nie je vhodný na dosiahnutie rýchlej úľavy od akútnej bolesti, pretože trvá niekoľko hodín, kým sa naproxén, látka tlmíaca bolesť, vstrebe do krvi.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom, ak máte akékoľvek problémy so srdcom, prekonalí ste náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo si myslíte, že by Vám mohlo hroziť riziko takýchto stavov. Z tohto hľadiska môže ísť o riziko:

- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte problémy s krvným obehom alebo so zrážavosťou krvi,
- ak máte cukrovku,
- ak máte vysoké hodnoty cholesterolu,
- ak fajčíte.

Užívanie inhibítora protónovej pumpy (ktorý je súčasťou lieku Emoxen Plus), najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu alebo ak užívate kortikosteroidy (môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

Ak sa vám na koži objaví vyrážka, najmä na miestach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu liekom Emoxen Plus. Nezabudnite tiež informovať o akýchkoľvek nežiaducich reakciách, ako je napríklad bolesť kĺbov.

U pacientov užívajúcich ezomeprazol sa vyskytli závažné kožné vyrážky (pozri tiež časť 4). Vyrážka môže zahŕňať vredy úst, hrdla, nosa, genitálií a červené a opuchnuté oči (konjunktivitídu). Tieto závažné kožné vyrážky sa často objavujú po príznakoch podobných chrípke, ako je horúčka, bolesť hlavy, bolesť tela. Vyrážky môžu pokrývať veľké časti tela s pľuzgiermi a olupovaním kože. Ak sa u vás kedykoľvek počas liečby (aj po niekoľkých týždňoch) objaví vyrážka alebo niektorý z týchto kožných príznakov, prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Pri užívaní lieku Emoxen Plus sa môže vyskytnúť zápal obličiek. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať znížený objem moču, krv v moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto prejavy musíte nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

### **Deti a dospievajúci**

Emoxen Plus sa neodporúča užívať u detí a dospievajúcich vo veku 18 rokov alebo mladších.

### **Iné lieky a Emoxen Plus**

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 nie sú viazané na lekárske predpis vrátane liekov rastlinného pôvodu. Je to preto, že Emoxen Plus môže ovplyvniť na mechanizmus účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok lieku Emoxen Plus.

Neužívajte tento liek a povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- liek nazývaný „atazanavir“ alebo „nelfinavir“ (používaný na liečbu HIV infekcie).

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- kyselina acetylsalicylová (aspirín) (používa sa ako liek proti bolesti alebo na prevenciu krvných zrazenín). Ak užívate nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (aspirínu), môžete Emoxen Plus užívať.
- iné NSAID lieky (vrátane inhibítorov COX-2).
- niektoré lieky, ako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu infekcií spôsobených plesňami).
- erlotinib (alebo iný liek proti rakovine z rovnakej triedy).
- cholestyramín (používaný na znižovanie hladín cholesterolu).
- klaritromycín (používaný na liečbu infekcií).
- "chinolónové antibiotikum" (proti infekciám), ako napr. ciprofloxacín alebo moxifloxacín.
- diazepam (používaný na liečbu stavov úzkosti, na uvoľnenie svalstva alebo pri epilepsii).
- hydantoíny, napr. fenytoín (používaný na liečbu epilepsie).
- lítium (používaný na liečbu niektorých druhov depresie).
- metotrexát (používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a nádorového ochorenia).

- probenecid (na liečbu dny).
- „selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu“ (SSRI) (používané na liečbu veľkej depresívnej poruchy alebo úzkostnej poruchy).
- cyklosporín alebo takrolimus (lieky na potlačenie imunitných reakcií organizmu).
- digoxín (používaný na liečbu srdcových ochorení).
- deriváty sulfonylmočoviny, napr. glimepirid ( lieky užívané ústami na úpravu hladiny cukru v krvi pri cukrovke).
  - lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku nazývané diuretiká (napr. furosemid alebo hydrochlorotiazid), ACE inhibítory (napr. enalapril), antagonisty angiotenzín II receptora a betablokátoary (napr. propranolol).
- lieky obsahujúce kortikosteroidy, akými sú napr. hydrokortizón alebo prednizolón (používané ako protizápalové lieky).
- lieky na zastavenie krvnej zrážanlivosti, napr. warfarín, dikumarol, heparín alebo klopidogrel.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu depresie).
- cilostazol (používaný pri bolesti nôh kvôli zlému prietoku krvi).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo ak si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete Emoxen Plus užívať.

### **Emoxen Plus a jedlo**

Neužívajte Emoxen Plus spolu s jedlom, pretože môže účinok lieku Emoxen Plus znížiť a/alebo oddialiť. Užívajte tablety najmenej 30 minút pred jedlom.

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

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

#### *Tehotenstvo*

Neužívajte Emoxen Plus, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by mohol poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Liek môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže zvýšiť tendenciu krvácania u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva by ste nemali užívať Emoxen Plus, ak to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo keď sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho obdobia. Ak sa Emoxen Plus od 20. týždňa tehotenstva užíva dlhšie ako niekoľko dní, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu krvných ciev (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

#### *Dojčenie*

Nedočíte, ak užívate Emoxen Plus. Je to z dôvodu, že malé množstvo lieku sa môže vylučovať do materského mlieka. Neužívajte Emoxen Plus, ak plánujete dojčiť.

#### *Plodnosť*

Emoxen Plus môže sťažiť otehotnenie. Informujte svojho lekára, ak plánujete otehotnieť alebo ak máte problémy s otehotnením.

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

Počas užívania lieku Emoxen Plus môžete pociťovať závraty alebo vidieť rozmazane. Ak sa tak stane, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Emoxen Plus obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Emoxen Plus obsahuje laktózu**

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 22,8 mg laktózy.

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

### **3. Ako užívať Emoxen Plus**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Užívanie tohto lieku**

- Tablety prehltajte celé a zapite vodou. Tablety nežujte, nelámate a ani ich nedrvtite. Aby liek správne účinkoval, je dôležité, aby ste tablety prehltli celé.
- Tablety užívajte najmenej 30 minút pred jedlom. Jedlo môže znížiť ochranný účinok lieku Emoxen Plus na váš žalúdok a črevá. Jedlo môže tiež spôsobiť značné oneskorenie v úľave od bolesti a zápalu.
- Ak užívate tento liek dlhodobo, lekár bude chcieť kontrolovať váš zdravotný stav (najmä, ak ho užívate dlhšie ako 1 rok).

#### **Dávkovanie**

- Užívajte 1 tabletu dvakrát denne tak dlho, ako vám odporučil lekár.
- Emoxen Plus je dostupný len vo forme 500 mg/20 mg. Ak sa lekár domnieva, že takáto dávka nie je pre vás vhodná, môže vám predpísať iný druh liečby.

#### **Ak užijete viac lieku Emoxen Plus, ako máte**

Ak užijete viac lieku Emoxen Plus, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať letargiu, závraty, ospalosť, bolesť a/alebo nepríjemný pocit v nadbrušku, pálenie záhy, poruchy trávenia, nevoľnosť, problémy s pečeňou (preukázané v krvnom teste), problémy s obličkami, ktoré môžu byť závažné, vyššie hladiny kyseliny v krvi ako za normálnych okolností, zmätenosť, vracanie, krvácanie do žalúdka alebo čriev, vysoký krvný tlak, ťažkosti s dýchaním, kóma (strata vedomia), náhle alergické reakcie (ktoré môžu zahŕňať dýchavičnosť, kožné vyrážky, opuch tváre a/alebo hrdla a/alebo kolaps) a nekontrolované pohyby tela.

#### **Ak zabudnete užiť Emoxen Plus**

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Avšak, ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v tom istom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. V súvislosti s týmto liekom sa môžu vyskytovať vedľajšie účinky uvedené nižšie.

**Prestaňte užívať Emoxen Plus a okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom, ak zaznamenáte ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať neodkladnú liečbu:**

- náhle sťažené dýchanie, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehltaním (ťažká alergická reakcia).
- náhly nástup závažnej vyrážky alebo sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním sa môže objaviť aj po niekoľkých týždňoch liečby. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgiere a krvácanie v oblasti pier, očí, úst, nosa a genitálií. Kožné vyrážky sa môžu rozvinúť do vážneho rozsiahleho poškodenia kože (olupovanie epidermy a povrchových slizníc) so život

ohrožujúcimi následkami. Môže ísť o multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxickú epidermálnu nekrolýzu alebo reakciu na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi. Tieto účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

- zožltnutie kože alebo očných bielkov, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.
- užívanie liekov ako je Emoxen Plus sa môže spájať s malým zvýšením rizika srdcového infarktu (infarktu myokardu) alebo náhlej cievnej mozgovej príhody. Prejavy zahŕňajú bolesť na hrudi rozširujúcu sa do krku a do pleca a pozdĺž ľavého ramena, zmätenosť alebo svalová slabosť alebo necitlivosť, ktorá môže postihnúť iba jednu stranu tela.
- máte čiernu, lepkavú stolicu alebo krvavú hnačku.
- vraciate krv alebo tmavé častice pripomínajúce kávové zrná.

### **Vyhľadajte lekára čím skôr, ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov:**

V zriedkavých prípadoch môže Emoxen Plus nepriaznivo ovplyvňovať počet bielych krviniek, čo vedie k zníženiu imunity.

Ak máte infekciu s príznakmi ako horúčka s prudko zhoršeným celkovým zdravotným stavom alebo horúčku s príznakmi lokálnej infekcie ako bolesť krku, v hrdle alebo v ústach alebo máte ťažkosti pri močení, musíte navštíviť lekára čím skôr, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité, aby ste poskytli všetky informácie o tom, aké lieky v súčasnosti užívate.

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:**

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

- Bolesť hlavy.
- Pocit únavy.
- Pocit smädu.
- Pocit depresie.
- Dýchavičnosť.
- Zvýšené potenie.
- Svrbenie kože a kožná vyrážka.
- Točenie hlavy (závrat).
- Červené alebo fialové škvrny, podliatiny alebo fľaky na koži.
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.
- Búšenie srdca (palpitácie).
- Narušený spánok alebo nepokojný spánok (nespavosť).
- Poruchy sluchu alebo zvonenie v ušiach.
- Závrat, ospalosť alebo pocit slabosti.
- Opuch rúk, nôh a členkov (edém).
- Zápal v ústnej dutine.
- Poruchy zraku.
- Hnačka, bolesť žalúdka, pálenie záhy, zažívacie ťažkosti, zápcha, grganie alebo vetry (nadúvanie).
- Vred v žalúdku alebo vred v prvej časti tenkého čreva (dvanástnik).
- Zápal sliznice žalúdka (gastritída).
- Benígne (nezhubné) polypy v žalúdku.

**Menej časté, zriedkavé alebo veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb alebo menej)

- Boľavé ústa alebo vredy v ústach.
- Problémy so zrakom ako je rozmazané videnie, konjunktivitída alebo bolesť oka.
- Zvláštne sny.
- Pocit ospalosti.

- Zvýšená hladina cukru (glukózy) v krvi. Príznaky môžu zahŕňať pocit smädu a zvýšené množstvo moču.
- Nízke hladiny cukru v krvi. Príznaky môžu zahŕňať pocit hladu alebo slabosti, potenie a rýchly tlkot srdca.
- Kóma.
- Zápal krvných ciev.
- Perforácia (diera) žalúdka alebo čreva.
- Systémový lupus erythematosus (SLE), ochorenie, pri ktorom imunitný systém tela napáda telo, čo spôsobuje bolesti kĺbov, kožné vyrážky a horúčku.
- Zväčšené lymfatické uzliny.
- Zlomenina bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice (ak sa Emoxen Plus užíva vo vysokých dávkach a dlhodobo).
- Horúčka.
- Mdloby.
- Suchosť v ústach.
- Agresivita.
- Nedoslýchavosť.
- Astmatický záchvat.
- Kŕče alebo epileptické záchvaty.
- Menštruačné problémy.
- Zmeny telesnej hmotnosti.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Pupencovitá vyrážka (žihľavka).
- Bolesť kĺbov (artralgia).
- Zväčšenie prsnej žľazy u mužov.
- Bolesťivý alebo opuchnutý jazyk.
- Svalové záškľby alebo svalový tras.
- Problémy s chuťou do jedla a zmeny vnímania chuti.
- Svalová slabosť alebo bolesť (myalgia).
- Spomalená krvná zrážavosť.
- U žien problémy s otehotnením.
- Horúčka, začervenanie a iné príznaky infekcie.
- Nepravidelný, pomalý alebo veľmi rýchly tlkot srdca.
- Pocity trpnutia, napr. mravčenie.
- Poruchy pamäti alebo koncentrácie.
- Pocity rozrušenia, zmätenosti, úzkosti alebo nervozity.
- Celkový pocit nepohody, slabosti a nedostatku energie.
- Opuch alebo bolesť v častiach tela následkom zadržovania vody v tele.
- Vysoký alebo nízky krvný tlak. Môžete pociťovať mdloby alebo závraty.
- Kožná vyrážka alebo pľuzgiere alebo zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.
- Videnie, pociťovanie alebo počutie neexistujúcich vecí (halucinácie).
- Zmeny v krvných testoch poukazujúcich na funkciu pečene. Váš lekár to môže vysvetliť podrobnejšie.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Krv v moči alebo iné problémy s obličkami. Môžete pociťovať bolesti chrbta.
- Ťažkosti s dýchaním, ktoré sa postupne zhoršujú. Môžu byť príznakom rozvinutia zápalu pľúc alebo opuchu pľúc.
- Nízke hladiny soli (sodíka) v krvi. To môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Príznaky zápalu mozgových blán, akými sú horúčka, nevoľnosť, vracanie, stuhnúť krk, bolesť hlavy, citlivosť na ostré svetlo a zmätenosť.
- Problémy s pankreasom (podžalúdkovou žľazou). Príznaky zahŕňajú silnú bolesť, ktorá sa rozširuje smerom do chrbta.
- Stolica svetlej farby, čo je príznakom závažných problémov s pečeňou (hepatitída). Závažné problémy s pečeňou môžu viesť k zlyhávaniu pečene a k zápalu mozgu.

- Kolitída alebo zhoršenie zápalového ochorenia čreva, akým je napr. Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída. Príznaky zahŕňajú bolesť brucha, hnačku, vracanie a úbytok telesnej hmotnosti.
- Poruchy krvotvorby, akými sú napr. znížený počet červených krviniek (anémia), bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobovať slabosť, krvné podliatiny, horúčku, ťažkú zimnicu, bolesť hrdla alebo väčšiu náchylnosť na infekcie.
- Zvýšený počet určitého typu bielych krviniek (eozinofília).
- Nedostatok všetkých typov krviniek (pancytopénia).
- Problémy týkajúce sa schopnosti srdca pumpovať krv do celého tela alebo poškodenie ciev. Príznaky môžu zahŕňať únavu, dýchavičnosť, mdloby, bolesť na hrudi alebo bolesť celého tela.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Ak užívate Emoxen Plus dlhšie ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčička vo vašej krvi môžu klesnúť. Nízka hladina horčička sa môže prejaviť ako únava, mimovoľné svalové kontrakcie, dezorientácia, kŕče, závraty alebo zvýšená srdcová frekvencia. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Nízka hladina horčička môže viesť aj k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na sledovanie hladín horčička.
- Vyrážka, prípadne spojená s bolesťou kĺbov.

**Neznepokojujte sa týmto zoznamom možných vedľajších účinkov.** U vás možno nedôjde k žiadnemu z nich.

#### 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Emoxen Plus

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale a fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Emoxen Plus obsahuje

- Liečivá sú naproxén 500 mg a ezomeprazol 20 mg (ako trihydrát horečnatej soli).
- Ďalšie zložky sú: *jadro tablety*: koloidný oxid kremičitý bezvodý, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom 1:1, laurylsíran sodný, polysorbát 80, glycerol-monostearát 40-55, trietyl-citrát, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný, mikrokryštalická celulóza, oxid horečnatý, povidón, stearát vápenatý.  
*obal tablety*: hypromelóza (E464), makrogol (E1521), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý E172.



### **Ako vyzerá Emoxen Plus a obsah balenia**

Žlté, podlhovasté, dvojito vypuklé tablety s dĺžkou 19,4 mm, hladké na oboch stranách.

Veľkosti balenia - 30 alebo 60 tabliet s riadeným uvoľňovaním.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

V HDPE fľaške sa nachádza silikagélové vysúšadlo (aby tablety nezvlhli). Nevyberajte vysúšadlo z fľašky. Vysúšadlo **nejedzte**.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Írsko

### **Výrobcovia**

Bausch Health Poland Sp. z o. o.  
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Poľsko

Bausch Health Poland Sp. z o. o.  
ul. Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice, Poľsko

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

Španielsko:	Emoxen, 500 mg /20 mg, modified-release tablets
Dánsko, Fínsko, Nórsko, Švédsko:	Emoxenduo
Poľsko:	Emoxen
Česká republika, Slovensko:	Emoxen Plus
Maďarsko:	Apranax Protect 500 mg/20 mg módosított hatóanyagleadású tableta

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v júni 2024.**