Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Emoxen, 500 mg + 20 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Naproxenum + Esomeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest Emoxen
Lek Emoxen zawiera dwa różne leki o nazwie naproksen i ezomeprazol. Każdy z tych leków działa w inny sposób.
- Naproksen należy do leków nazywanych „niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi” (NLPZ). Zmniejsza on ból i stan zapalny.
- Ezomeprazol zalicza się do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Powoduje on zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Ezomeprazol pomaga zmniejszyć ryzyko wrzodów i innych dolegliwości żołądka powstających u pacjentów, u których konieczne jest stosowanie NLPZ.

W jakim celu stosuje się lek Emoxen
Lek Emoxen stosuje się u osób dorosłych w łagodzeniu objawów następujących schorzeń:
- Choroba zwyrodnieniowa stawów.
- Reumatoidalne zapalenie stawów.
- Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Lek Emoxen pomaga zmniejszyć ból, obrzęk, zaczerwienienie i podwyższoną temperaturę (stan zapalny).

Pacjent otrzyma lek, jeśli małe dawki leków z grupy NLPZ są nieskuteczne w zwalczaniu bólu i jest w grupie ryzyka wystąpienia wrzodu żołądka lub wrzodu w pierwszej części jelita cienkiego (dwunastnicy) podczas stosowania NLPZ.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emoxen

Kiedy nie stosować leku Emoxen:
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na naproksen.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na ezomeprazol lub inne inhibitory pompy protonowej.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest atazanawir lub nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV).
- Jeśli po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego (np. aspiryny), naproksenu lub innych leków z grupy NLPZ takich jak ibuprofen, diklofenak lub inhibitory COX-2 (np. celekoksyb, etorykoksyb) u pacjenta wystąpiła astma (świsty) lub reakcja alergiczna taka jak świąd skóry lub wysypka skórna (pokrzywka).
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
- Jeśli u pacjenta występują **ciężkie** problemy dotyczące wątroby, nerek lub serca.
- Jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie żołądka lub jelit.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwawienia lub poważne i nieoczekiwane krwawienia.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po podaniu leku Emoxen lub innych podobnych leków.

Jeśli którakolwiek z podanych sytuacji dotyczy pacjenta nie należy przyjmować leku Emoxen. Jeśli nie jest się pewnym, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Emoxen.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Emoxen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie wolno zażywać leku Emoxen i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji wystąpiła wcześniej lub podczas stosowania leku Emoxen, ponieważ ten lek może maskować objawy innej choroby:
- Znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i zaburzenia połykania.
- Wymioty lub wymioty z domieszką krwi.
- Czarne stolce (kał zabarwiony krwią).

Jeśli którakolwiek z podanych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- U pacjenta występuje zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego).
- U pacjenta występują jakiekolwiek inne problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku.
- Pacjent przyjmuje leki, takie jak kortykosteroidy przyjmowane doustnie, warfaryna, klopidogrel, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), kwas acetylosalicylowy (aspiryna) lub NLPZ, w tym inhibitory COX-2 (patrz punkt Emoxen a inne leki).
- U pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do ezomeprazolu (będącego składnikiem leku Emoxen), który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Jeśli u pacjenta należy wykonać określone badanie krwi (oznaczenie chromograniny A).

Jeśli którakolwiek z podanych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej wrzody żołądka lub krwawienie, należy poinformować o tym lekarza. Pacjent zostanie poproszony o zgłaszanie lekarzowi wszelkich nietypowych objawów ze strony żołądka (np. bólu).

Stosowanie leków takich jak Emoxen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Każde ryzyko zwiększa się podczas stosowania większych dawek i długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Emoxen zawiera naproksen z grupy NLPZ. Podobnie jak w przypadku wszystkich NLPZ, naproksen należy stosować w najniższej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz będzie zatem oceniać w regularnych odstępach czasu, czy Emoxen jest nadal odpowiedni dla pacjenta.

Emoxen nie nadaje się do uzyskania szybkiego złagodzenia ostrego bólu, ponieważ potrzeba kilku godzin, zanim substancja przeciwbólowa naproksen zostanie wchłonięta do krwi.

Przed zastosowaniem leku należy także poinformować lekarza jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony serca, pacjent przebył wcześniej udar lub pacjent uważa że jest narażony na te choroby. Pacjent może być narażony na wystąpienie tych dolegliwości jeśli:
- U pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi.
- U pacjenta występują problemy z krążeniem krwi lub krzepnięciem krwi.
- U pacjenta występuje cukrzyca.
- U pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu we krwi.
- Pacjent pali papierosy.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej (składnika leku Emoxen), szczególnie przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości stawu biodrowego, nadgarstków lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi na osteoporozę lub stosuje kortykosteroidy (leki mogące zwiększać ryzyko rozwoju osteoporozy).

W związku ze stosowaniem leku notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, martwicę toksyczno-rozpływną naskórka, polekową reakcję z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Te ciężkie reakcje często pojawiają się po objawach grypopodobnych, takich jak gorączka, ból głowy, ból ciała i może obejmować silną wysypkę. Wysypka może występować na dużej powierzchni ciała, z pęcherzami i łuszczeniem się skóry. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek ze związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi objawów, opisanych w punkcie 4.

W przypadku pojawienia się wysypki na skórze, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Emoxen. Należy pamiętać, aby wspomnieć również o wszelkich innych dolegliwościach, takich jak ból stawów.

Podczas stosowania leku Emoxen może wystąpić stan zapalny w nerkach. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub wystąpienie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. O takich objawach należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu.

Dzieci i młodzież
Emoxen nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku 18 lat lub młodszych.

Emoxen a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty, w tym leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ lek Emoxen może zmieniać działanie innych leków. Także działanie leku Emoxen może zmienić się, jeśli są stosowane inne leki.

Nie należy stosować tego leku i należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje:
- Lek o nazwie „atazanawir" lub „nelfinawir" (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania któregokolwiek z poniższych leków:
- Kwas acetylosalicylowy (aspiryna) (stosowany jako środek przeciwbólowy lub zapobiegający zakrzepom krwi). Jeśli pacjent przyjmuje małe dawki kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), może kontynuować stosowanie leku Emoxen.
- Inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2).
- Pewne leki takie jak ketokonazol, itrakonazol, posakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby).
- Erlotynib (lub inny lek przeciwnowotworowy z tej samej klasy).
- Cholestyramina (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu w krwi).
- Klarytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń).
- „Antybiotyki chinolonowe" (stosowane w zakażeniach), takie jak cyprofloksacyna lub moksyfloksacyna.
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu niepokoju, w celu rozluźnienia mięśni lub w leczeniu padaczki).
- Pochodne hydantoiny takie jak fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- Sole litu (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji).
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i raka).
- Probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- „Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny" (SSRI) (leki stosowane w leczeniu niepokoju i dużej depresji).
- Cyklosporyna lub takrolimus (leki stosowane w celu zmniejszenia reakcji immunologicznych organizmu).
- Digoksyna (stosowana w zaburzeniach czynności serca).
- Pochodne sulfonylomocznika takie jak glimepiryd (doustne leki stosowane w celu kontroli stężenia cukru we krwi w cukrzycy).
- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego nazywane diuretykami (takie jak furosemid lub hydrochlorotiazyd), inhibitory ACE (takie jak enalapryl), antagoniści receptora angiotensyny II (jak np. losartan) i leki beta- adrenolityczne (takie jak propranolol).
- Kortykosteroidy takie jak hydrokortyzon lub prednizolon (stosowane przeciwzapalnie).
- Leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, dikumarol, heparyna lub klopidogrel.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Dziurawiec zwyczajny (Hypericum perforatum) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji).
- Cilostazol (lek stosowany w przypadku bólu nóg spowodowanego słabym przepływem krwi).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Emoxen.

Emoxen z jedzeniem
Nie należy stosować leku Emoxen z pokarmem, ponieważ może to zmniejszyć i (lub) opóźnić działanie leku Emoxen. Tabletki należy przyjąć przynajmniej 30 minut przed posiłkiem.

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.

Ciąża
Nie należy przyjmować leku Emoxen w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej nienarodzonego dziecka oraz spowodować, że poród będzie opóźniony lub dłuższy niż oczekiwano. Nie należy stosować leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zostało zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy stosować najniższą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Jeśli lek jest przyjmowany przez więcej niż kilka dni począwszy od 20. tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie, które trwa dłużej niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Emoxen. Jest to spowodowane tym, że niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka karmiących kobiet. Jeśli pacjentka planuje karmienie piersią nie powinna stosować leku Emoxen.

Płodność
Lek Emoxen może utrudniać zajście w ciążę. Należy poinformować lekarza jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Emoxen mogą wystąpić zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

Emoxen zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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

3. Jak stosować Emoxen

Lek Emoxen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Nie należy żuć, dzielić ani kruszyć tabletek. Ważne jest, aby przyjmować tabletki w całości, aby lek działał prawidłowo.
- Tabletki należy przyjąć przynajmniej 30 minut przed posiłkiem. Jedzenie może zmniejszyć ochronne działanie leku Emoxen na żołądek i jelita. Jedzenie może również powodować znaczne opóźnienie w łagodzeniu bólu i stanu zapalnego.
- Jeśli pacjent stosuje ten lek przez długi okres czasu, lekarz może zadecydować o monitorowaniu pacjenta (szczególnie jeśli pacjent stosuje lek dłużej niż rok).

Ile tabletek przyjmować
- Należy stosować jedną tabletkę dwa razy na dobę przez okres zgodny z zaleceniami lekarza.
- Lek Emoxen dostępny jest jedynie w dawce 500 mg + 20 mg. Jeśli lekarz uzna, że dawkowanie nie jest właściwe dla pacjenta, może zalecić inne leczenie

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Emoxen
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Emoxen, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Możliwe objawy przedawkowania to: letarg, zawroty głowy, senność, ból i (lub) dyskomfort w górnej części brzucha, zgaga, niestrawność, nudności, zaburzenia czynności wątroby (wykazane w badaniu krwi), zaburzenia czynności nerek, które mogą być poważne, podwyższony poziom kwasu we krwi, splątanie, wymioty, krwawienie z żołądka lub jelit, wysokie ciśnienie krwi, trudności w oddychaniu, śpiączka, nagłe reakcje alergiczne (które mogą obejmować duszność, wysypkę skórną, obrzęk twarzy i (lub) gardła, i (lub) zapaść) oraz niekontrolowane ruchy ciała.

Pominięcie zastosowania leku Emoxen
- Pominiętą dawkę należy przyjąć najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku.

Należy przerwać stosowanie leku Emoxen i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych - może być konieczne szybkie podjęcie leczenia:
- Nagle pojawiający się świszczący oddech, opuchnięcie ust, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, zwana utrwaloną wysypką polekową, która zazwyczaj nawraca w tym samym miejscu (miejscach) w wyniku ponownego zastosowania leku i może przybierać postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęku skóry, pęcherzy (pokrzywki), swędzenia.
- Nagłe wystąpienie ciężkiej reakcji skórnej, która może obejmować rozległą wysypkę, pęcherze lub łuszczenie występujące nawet po kilku tygodniach leczenia, wysoką temperaturę ciała, podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i objęcie innych narządów. Mogą także występować pęcherze i krwawienie z warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Wysypki skórne mogą przekształcić się w poważne rozległe uszkodzenia skóry (złuszczanie naskórka i powierzchownych błon śluzowych) z konsekwencjami zagrażającymi życiu. Może to być „rumień wielopostaciowy", „zespół Stevensa-Johnsona", „toksyczna nekroliza naskórka" lub zespół DRESS/ zespół nadwrażliwości na lek, występujące bardzo rzadko. Patrz też punkt 2.
- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.
- Stosowanie leków takich jak Emoxen może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka

wystąpienia ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru. Do objawów należy ból w klatce piersiowej promieniujący do szyi i ramion i wzdłuż lewego ramienia, splątanie lub osłabienie siły mięśniowej lub sztywność, które dotyczą tylko jednej połowy ciała.
- Oddawanie czarnych, smolistych stolców lub krwawa biegunka.
- Wymioty z krwią lub z czarnymi grudkami przypominającymi fusy z kawy.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

W rzadkich przypadkach lek Emoxen może zaburzać czynność białych krwinek prowadząc do osłabienia odporności.

Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak: gorączka z bardzo złym ogólnym samopoczuciem lub gorączka z objawami zakażenia miejscowego takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności w oddawaniu moczu, należy tak szybko jak to możliwe skonsultować się z lekarzem, aby można było zbadać morfologię krwi z rozmazem w celu wykluczenia braku białych krwinek (agranulocytozy). Ważne jest, aby poinformować wówczas lekarza o przyjmowanym leku.

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10)
- Ból głowy.
- Uczucie zmęczenia.
- Uczucie pragnienia.
- Uczucie przygnębienia.
- Brak tchu.
- Nasilone pocenie się.
- Swędząca skóra i wysypki skórne.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Czerwone lub fioletowe znaki, siniaki lub plamy na skórze.
- Nudności (mdłości) lub wymioty.
- Uczucie trzepotania serca (kołatanie serca).
- Zaburzenia snu lub trudności w zasypianiu (bezsenność).
- Zaburzenia słuchu lub dzwonienie w uszach.
- Zawroty głowy, senność lub uczucie braku równowagi.
- Obrzęk dłoni, stóp i kostek (obrzęki).
- Stan zapalny w jamie ustnej.
- Zaburzenia widzenia.
- Biegunka, ból brzucha, zgaga, niestrawność, zaparcia, odbijanie się lub wzdęcia z oddawaniem gazów.
- Wrzód żołądka lub wrzód w pierwszej części (dwunastnicy) jelita cienkiego.
- Zapalenie błony wyścielającej żołądek (zapalenie żołądka).
- Łagodne polipy w żołądku.

Niezbyt często, rzadko lub bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100 lub mniej)
- Ból jamy ustnej lub owrzodzenie jamy ustnej.
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek lub ból oka.
- Dziwne sny.
- Uczucie senności.
- Podwyższony poziom cukru (glukozy) we krwi. Objawy mogą obejmować uczucie pragnienia i zwiększoną ilość moczu.
- Niski poziom cukru (glukozy) we krwi. Objawy mogą obejmować uczucie głodu lub

osłabienia, pocenie się i przyspieszone bicie serca.

- Śpiączka.
- Zapalenie naczyń krwionośnych.
- Perforacja (przedziurawienie) żołądka lub jelita.
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE), choroba, w której układ odpornościowy atakuje organizm, powodując bóle stawów, wysypki skórne i gorączkę.
- Powiększone węzły chłonne.
- Złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa (w przypadku stosowania leku Emoxen w dużych dawkach i przez długi czas).
- Gorączka.
- Omdlenie.
- Suchość w jamie ustnej.
- Agresja.
- Utrata słuchu.
- Atak astmy.
- Napady lub drgawki.
- Zaburzenia miesiączkowania.
- Zmiany masy ciała.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka grudkowa (pokrzywka).
- Ból stawów (artralgia).
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Ból lub obrzęk języka.
- Drobne skurcze lub drżenie mięśni.
- Zaburzenia łaknienia lub smaku.
- Osłabienie siły lub ból mięśni (mialgia).
- Wydłużenie czasu krzepnięcia krwi.
- U kobiet trudności z zajściem w ciążę.
- Gorączka, zaczerwienienie lub inne objawy zakażenia.
- Nieregularna, wolna lub bardzo szybka praca serca.
- Mrowienie i drętwienie.
- Trudności z pamięcią lub skupieniem uwagi.
- Uczucie pobudzenia, splątania, lęku lub poddenerwowania.
- Ogólne złe samopoczucie, osłabienie i brak energii.
- Obrzęk lub ból części ciała spowodowany zatrzymywaniem wody.
- Wysokie lub niskie ciśnienie krwi. Mogą wystąpić omdlenia lub zawroty głowy.
- Wysypka skórna lub powstawanie pęcherzy, lub zwiększenie wrażliwości skóry na słońce.
- Widzenie, czucie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy).
- Zmiany wyników badań krwi oceniających czynność wątroby. Lekarz wyjaśni to dokładnie.
- Zakażenie zwane „pleśniawką”, które może wpływać na jelita i jest wywoływane przez grzyby.
- Krew w moczu lub inne zaburzenia czynności nerek. Może im towarzyszyć ból pleców.
- Trudności w oddychaniu, które mogą się powoli nasilać. Mogą być to objawy rozwijającego się zapalenia płuc lub obrzęku płuc.
- Małe stężenie soli (sodu) we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i skurcze.
- Objawy zapalenia opon mózgowych takie jak gorączka, nudności, wymioty, sztywność karku, ból głowy, nadwrażliwość na światło i splątanie.
- Zaburzenia czynności trzustki. Do objawów należy silny ból brzucha promieniujący do pleców.
- Jasne stolce, które są objawem ciężkiej choroby wątroby (zapalenie wątroby). Ciężkie choroby wątroby mogą prowadzić do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Zapalenie jelita grubego lub pogorszenie choroby zapalnej jelita, takiej jak choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita. Do objawów należą ból brzucha, biegunka, wymioty i utrata

masy ciała.
- Choroby krwi takie jak zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, siniaczenie, gorączkę, silne dreszcze, ból gardła lub podatność na zakażenia.
- Zwiększona liczba niektórych rodzajów białych krwinek (eozynofilia).
- Niedobór wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia).
- Problemy ze sposobem, w jaki serce pompuje krew w organizmie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych. Do objawów mogą należeć zmęczenie, skrócenie oddechu, osłabienie, ból w klatce piersiowej lub uogólniony ból.

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)
- Podczas stosowania leku Emoxen przez co najmniej trzy miesiące może wystąpić zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu we krwi może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszonym rytmem serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić również do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić przeprowadzanie okresowych badań laboratoryjnych z krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka, prawdopodobnie z bólem stawów.

Nie należy martwić się wymienionymi możliwymi działaniami niepożądanymi. U pacjenta może nie wystąpić żadne z nich.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Emoxen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu i przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Emoxen

- Substancjami czynnymi są naproksen 500 mg i ezomeprazol 20 mg (w postaci trójwodzianu magnezu).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: w rdzeniu tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan, polisorbat 80, glicerolu monostearynian 40-55, trietylu cytrynian, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumaran, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu tlenek lekki, powidon, wapnia stearynian; w otoczce: hypromeloza (E464), makrogol (E1521), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Emoxen i co zawiera opakowanie
Są to żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki o długości 19,4 mm, gładkie po obu stronach. Wielkości opakowań – 30 lub 60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Butelki zawierają środek pochłaniający wilgoć w postaci żelu krzemionkowego (zapewniający suchość tabletek). Z butelek nie należy usuwać pojemników zawierających środek pochłaniający wilgoć. Nie należy spożywać pojemników zawierających środek pochłaniający wilgoć.

Podmiot odpowiedzialny
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel: +48 17 865 51 00

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Słowacja: Emoxen Plus
Dania, Finlandia, Norwegia, Szwecja: Emoxenduo
Hiszpania: Emoxen 500 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Polska: Emoxen
Węgry: Apranax PLUS 500 mg/20 mg módosított hatóanyagleadású tabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2025