

Příbalová informace: informace pro uživatele

NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI 500 mg/20 mg tablety s řízeným uvolňováním

naproxen / esomeprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI užívat
3. Jak se přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI a k čemu se používá

Co je přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI obsahuje dvě různé léčivé látky, které se nazývají naproxen a esomeprazol. Každá z těchto látek působí jinak.

- Naproxen patří do skupiny léků označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (angl. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID). Tlumí bolest a zánět.
- Esomeprazol patří do skupiny léků označovaných jako „inhibitory protonové pumpy“. Esomeprazol snižuje množství žaludeční kyseliny v žaludku.

Esomeprazol pomáhá snižovat riziko vzniku vředů a jiných žaludečních obtíží u pacientů, kteří potřebují užívat NSAID.

K čemu se přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI používá

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI se používá u dospělých k úlevě od příznaků následujících onemocnění:

- Osteoartróza
- Revmatoidní artritida
- Ankylozující spondylitida

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI pomáhá zmenšovat bolest, otok, zarudnutí a horkost (zánět).

Tento přípravek dostanete v případě, že Vám nižší dávky NSAID neuleví od bolesti a pokud existuje riziko, že se u Vás vyvine žaludeční vřed nebo vřed na začátku tenkého střeva (dvanáctníku), když užíváte NSAID.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI užívat

Neužívejte přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI

- jestliže jste alergický(á) na naproxen.
- jestliže jste alergický(á) na esomeprazol nebo jiné inhibitory protonové pumpy.
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léky obsahující látky „atazanavir“ nebo „nelfinavir“ (používané k léčbě HIV).
- jestliže Vám užívání kyseliny acetylsalicylové (např. Aspirinu), naproxenu nebo jiných NSAID, např. ibuprofenu, diklofenaku nebo inhibitorů cyklooxygenázy-2 (např. celecoxibu, etoricoxibu) vyvolalo astma (síťavé dýchání) nebo alergickou reakci, např. svědění kůže nebo kožní vyrážku (kopřivku).
- jestliže se nacházíte v období posledních 3 měsíců těhotenství.
- jestliže máte **závažné** problémy s játry, ledvinami nebo srdcem.
- jestliže máte vřed v žaludku nebo ve střevech.
- jestliže máte poruchu krvácivosti nebo se objevilo závažné neočekávané krvácení.
- jestliže se u Vás v minulosti objevila závažná kožní vyrážka, olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřidků v ústech po užití přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI nebo podobné léky.

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI neužívejte, pokud se některé z výše uvedených upozornění vztahuje i na Vás. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI a okamžitě se poraďte s lékařem, pokud se některý z následujících stavů u Vás objevil před léčbou nebo se vyskytne v průběhu léčby přípravkem NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI, neboť tento lék může zakrýt příznaky jiných onemocnění:

- Bez známých důvodů se náhle značně snížila Vaše tělesná hmotnost a máte problémy s polykáním.
- Začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- Vaše stolice je černá (nebo s příměsí krve).

Pokud se některý z výše uvedených příznaků vztahuje také na Vás (nebo pokud nemáte jistotu), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě předtím než začnete užívat tento přípravek.

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem před zahájením léčby tímto přípravkem, jestliže:

- máte zánět střeva (Crohnova nemoc nebo ulcerózní kolitida).
- máte jakékoliv jiné problémy s játry, ledvinami nebo jste pokročilejšího věku.
- užíváte některé léky, např. kortikoidy užívané ústy, warfarin, klopidoogrel, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), kyselinu acetylsalicylovou nebo NSAID včetně inhibitorů COX-2 (viz bod „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“).
- se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný esomeprazolu

(který je součástí přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI) a snižuje množství žaludeční kyseliny;

- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud se některý z výše uvedených stavů vztahuje také na Vás, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby.

Pokud jste v minulosti měl(a) žaludeční vřed nebo krvácení, informujte o tom lékaře. Lékař Vás může požádat, abyste mu hlásil(a) všechny neobvyklé žaludeční příznaky (např. bolest).

Podávání některých léků jako je přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI může být spojeno s mírným vzestupem rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody. Riziko se zvyšuje při podávání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby.

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI obsahuje NSAID naproxen. Stejně jako všechna NSAID se má naproxen používat v nejnižší účinné dávce po co nejkratší dobu, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků. Váš lékař bude proto v pravidelných intervalech hodnotit, zda je pro Vás přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI stále vhodný.

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI není vhodný k dosažení rychlé úlevy od akutní bolesti, protože trvá několik hodin, než se naproxen, látka tlumící bolest, vstřebá do krve.

Před užitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem, pokud máte srdeční obtíže nebo pokud jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo si myslíte, že můžete patřit k rizikovým pacientům. Riziko může být zvýšené, pokud:

- máte vysoký krevní tlak.
- máte problémy s krevním oběhem nebo srážlivostí krve.
- máte diabetes mellitus (cukrovku).
- máte vysoký cholesterol.
- kouříte.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy (který je součástí přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI), zvláště po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře. Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou zvyšovat riziko osteoporózy).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

U pacientů užívajících esomeprazol se objevily závažné kožní vyrážky (viz také bod 4). Vyrážka může zahrnovat vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Tyto závažné kožní vyrážky často přicházejí po příznacích podobných chřipce, jako je horečka, bolest hlavy, bolest těla. Vyrážka může pokrýt velké části těla puchýři a může dojít k olupování kůže. Pokud se u Vás kdykoli během léčby (i po několika týdnech) objeví vyrážka nebo některý z těchto kožních příznaků, přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

V souvislosti s přípravkem NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud zaznamenáte některý z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Při užívání přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížení objemu moči nebo krev v moči a/nebo reakce z precitlivělosti, jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Takové příznaky sdělte svému ošetřujícímu lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI se nedoporučuje používat u dětí nebo dospívajících ve věku 18 let nebo mladších.

Další léčivé přípravky a přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léků.

Důvodem je skutečnost, že přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI může ovlivňovat účinek jiných léků. Také některé jiné léky mohou ovlivňovat účinek přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI.

Neužívejte přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI a informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- léky obsahující léčivé látky „atazanavir“ nebo „nelfinavir“ (k léčbě HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léků:

- kyselinu acetylsalicylovou (používaná jako lék proti bolesti nebo k prevenci tvorby krevních sraženin). Užívání nízké dávky kyseliny acetylsalicylové však není překážkou užívání přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI.
- jiné NSAID (včetně inhibitorů COX-2).
- některé jiné léky jako ketokonazol, itraconazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových infekcí).
- erlotinib (nebo jiné protinádorové látky ze stejné skupiny).
- cholestyramin (ke snižování cholesterolu).
- klarithromycin (k léčbě infekcí).
- chinolonová antibiotika (k léčbě infekcí), např. ciprofloxacin nebo moxifloxacin.
- diazepam (k léčbě úzkosti, k uvolnění svalového napětí a k léčbě epilepsie).
- hydantoiny, např. fenytoin (k léčbě epilepsie).
- lithium (k léčbě některých typů deprese).
- methotrexát (k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky a nádorů).
- probenecid (k léčbě dny).
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), např. fluoxetin (k léčbě deprese nebo úzkostné poruchy).
- cyklosporin nebo takrolimus (k potlačení imunity organismu).
- digoxin (k léčbě poruch srdce).
- deriváty sulfonylurey, např. glimepirid (léky podávané ústy ke kontrole hladiny cukru v krvi při onemocnění cukrovkou).
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku označované jako diuretika (např. furosemid a hydrochlorothiazid), ACE inhibitory (např. enalapril), antagonisté receptoru angiotenzinu II (jako je losartan) a beta blokátory (např. propranolol).
- kortikoidy, např. hydrokortizon a prednisolon (protizánětlivé látky).
- léky ke snížení srážlivosti krve, např. warfarin, dikumarol, heparin nebo klopidogrel.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese)
- cilostazol (k léčbě bolesti nohou v důsledku nedostatečného průtoku krve)

Pokud užíváte některé z výše uvedených léků, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě předtím, než začnete přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI užívat.

Užívání přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI spolu s jídlem, jelikož se tak může účinnost přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI snížit nebo opozdit. Tablety užívejte alespoň 30 minut před jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Pokud užíváte přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI, nekojte. Malé množství léčivé látky může přecházet do mateřského mléka. Pokud plánujete kojit, neužívejte přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI.

Plodnost

Užívání přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI může způsobit potíže s otěhotněním. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo máte potíže s otěhotněním.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V průběhu léčby přípravkem NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI můžete pociťovat závrať nebo mít neostře vidění. Pokud je to Váš případ, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak užívat tento přípravek

- Tablety spolkněte celé a zapijte vodou. Tablety nekousejte, nedělte ani nedrťte. Aby lék správně účinkoval, je důležité, abyste tabletu užil(a) v celku.
- Tablety užívejte alespoň 30 minut před tím, než budete jíst. Jídlo může snížit ochranný účinek přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI na žaludek a střevo. Jídlo může také způsobit značné zpoždění v nástupu úlevy od bolesti a zánětu.
- Pokud užíváte tento přípravek po dlouhou dobu, lékař Vás bude chtít sledovat (zvláště, pokud užíváte déle než 1 rok).

Jakou dávku užít

- Užívejte jednu tabletu dvakrát denně tak dlouho, jak Vám předepsal lékař.
- Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI je dostupný pouze v síle 500 mg/20 mg. Jestliže lékař rozhodne, že tato dávka pro Vás není vhodná, předepíše Vám jiný lék.

Jestliže jste užil(a) více přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI, než jste měl(a):

Pokud jste užil(a) více přípravku NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Mezi příznaky předávkování může patřit: letargie, závrať, ospalost, bolest a/nebo nepříjemné pocity v horní části břicha, pálení žáhy, poruchy trávení, pocit na zvracení (nevolnost), problémy s játry (prokázané v krevním testu), problémy s ledvinami, které mohou být závažné, vyšší než normální hladiny kyseliny v krvi, zmatenost, zvracení, krvácení do žaludku nebo střev, vysoký krevní tlak, dýchací potíže, kóma, náhlé alergické reakce (které mohou zahrnovat dušnost, kožní vyrážky, otok obličeje a/nebo hrdla a/nebo kolaps) a nekontrolované pohyby těla.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI

- Pokud jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

Přestaňte užívat přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – možná budete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo celého těla, vyrážka, mdloby nebo obtížné polykání (těžká alergická reakce).
- náhlý nástup těžké vyrážky nebo zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním se může objevit i po několika týdnech léčby. Mohou se také vytvořit závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a genitálií. Kožní vyrážka se může rozvinout do závažného rozsáhlého poškození kůže (olupování pokožky a povrchových sliznic) se život ohrožujícími následky. Může se jednat o multiformní erytém, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu nebo reakci na léky s eozinofilií a systémovými příznaky. Tyto účinky jsou velmi vzácné a mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí.
- zežloutnutí kůže a bělma očí, ztmavnutí moči a únava mohou být projevy špatné funkce jater.

- léky jako přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu a cévní mozkové příhody. Příznaky zahrnují bolest na hrudi vyzařující směrem ke krku a do ramene a dále dolů do levé paže, zmatenost nebo svalovou slabost nebo necitlivost, která může být lokalizována pouze na jedné polovině těla.
- stolice je tmavá a lepkavá nebo se dostaví krvavé průjmy.
- zvracíte s příměsí krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina.
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšení jaterních enzymů, abnormality v krvi (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny a postižení dalších tělesných orgánů (reakce na lék s eozinofilií a celkovými příznaky, známá také jako DRESS). Viz také bod 2. [Není známo (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout)]
- výrazná kožní alergická reakce známá jako fixní lékový exantém, která se při opakovaném užití léku obvykle znovu objeví na stejném místě (stejných místech) a může se projevovat jako kulaté nebo oválné zarudlé skvrny a otoky kůže, puchýře (kopřivka) a svědění. [Není známo (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout)]
- Generalizovaná vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék), které se objevují velmi vzácně.

Informujte svého lékaře co nejdříve, pokud se dostaví následující obtíže:

Přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI může ve vzácných případech ovlivňovat bílé krvinky, což vede k poruše imunity.

Pokud máte infekci doprovázenou horečkou a závažným zhoršením celkového stavu nebo horečku s příznaky lokální infekce jako je bolest šíje, krku nebo úst nebo potíže při močení (nesnadné močení), informujte lékaře co nejdříve, aby vyloučil možnost chybění bílých krvinek (agranulocytóza) provedením krevního testu. Informujte lékaře o všech lécích, které užíváte.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy.
- Pocit únavy.
- Pocit žízně.
- Pocit deprese.
- Pocit dušnosti.
- Zvýšené pocení.
- Svědění kůže a kožní vyrážka.
- Pocit závratě (vertigo).
- Rudé nebo nachové skvrny, modřiny nebo skvrny na kůži.
- Pocit nevolnosti (pocit na zvracení) a zvracení.
- Pocit bušení srdce (palpitace).
- Poruchy spánku nebo obtížné usínání (nespavost).
- Problémy se sluchem nebo zvonění v uších.
- Závrať, pocit ospalosti a pocit točení hlavy.
- Otoky rukou, chodidel a kotníků (edémy).
- Zánět dutiny ústní.
- Problémy s viděním.
- Průjem, bolest břicha, pálení žáhy, zažívací potíže, zácpa, plynatost nebo větry (flatulence).
- Žaludeční vřed nebo vřed v úvodní části tenkého střeva (dvanáctníku).
- Zánět sliznice žaludku (gastritida).
- Nezhoubné polypy v žaludku.

Méně časté, vzácné nebo velmi vzácné (postihují až 1 ze 100 pacientů nebo méně)

- Bolest nebo vředy v ústech.
- Problémy se zrakem, jako je rozmazané vidění, zánět spojivek nebo bolest očí.
- Podivné sny.
- Ospalost.
- Zvýšené hladiny cukru (glukózy) v krvi. Příznaky mohou zahrnovat pocit žízně a zvýšené množství moči.
- Nízké hladiny cukru (glukózy) v krvi. Příznaky mohou zahrnovat pocit hladu nebo slabosti, pocení a rychlý srdeční tep.
- Ztráta vědomí.
- Zánět krevních cév.
- Perforace (proděravění) žaludku nebo střeva.
- Systémový lupus erythematosus (SLE), onemocnění, při kterém imunitní systém těla napadá tělo, což způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku.
- Zvětšení lymfatických uzlin.
- Zlomenina kyčle, zápěstí nebo páteře (pokud je přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI užíván ve vysokých dávkách a dlouhodobě).
- Horečka.
- Mdloby.
- Sucho v ústech.
- Agrese.
- Ztráta sluchu.
- Astmatický záchvat.
- Křeče nebo epileptické záchvaty.
- Menstruační problémy.
- Změny tělesné hmotnosti.
- Vypadávání vlasů (alopecie).
- Vyrážka s hrbolky (kopřivka).
- Bolesti kloubů (artralgie).
- Zvětšení prsou u mužů.
- Bolestivý a oteklý jazyk.
- Svalové záškuby a svalový třes.
- Potíže s chutí k jídlu nebo změny vnímání chuti.
- Svalová slabost a bolest svalů (myalgie).
- Srážení kve může trvat déle.
- Problémy s otěhotněním u žen.
- Horečka, zarudnutí a jiné příznaky infekce.
- Nepravidelná srdeční akce, pomalá nebo velmi rychlá.
- Pocit brnění, mravenčení.
- Problémy s pamětí a koncentrací.
- Pocit nabuzenosti, zmatenost, úzkost nebo nervozita.
- Celkový pocit nepohody, slabost a ztráta energie.
- Oteklé nebo bolestivé části těla v důsledku zadržování vody.
- Vysoký nebo nízký krevní tlak. Můžete pociťovat slabost nebo závrať.
- Kožní vyrážka nebo odlupování kůže. Zvýšená citlivost kůže na slunění.
- Halucinace – vidění, slyšení a vnímání věcí, které neexistují.
- Změny výsledků Vašich krevních testů, např. zjišťujících jak Vám fungují játra. Bližší vysvětlení Vám může poskytnout Váš lékař.

- Infekce označovaná jako moučnivka, která může postihnout střevo, a je vyvolána kvasinkami.
- Krev v moči nebo jiné problémy s ledvinami. Můžete mít bolest zad.
- Nesnadné dýchání, které se může pomalu zhoršovat. Mohou to být první známky zánětu plic nebo vyvíjejícího se otoku plic.
- Nízké koncentrace soli (sodíku) v krvi. To může zapříčinit slabost, zvracení a křeče.
- Příznaky zánětu mozkových blan, např. horečka, nevolnost, zvracení, ztuhlost šíje, bolest hlavy, citlivost na jasné světlo a zmatenost.
- Problémy se slinivkou břišní. Mezi známky patří úporná bolest břicha, která vyzařuje směrem do zad.
- Světlá stolice, která je známkou závažného problému s játry (hepatitida). Závažné problémy s játry mohou vést k selhání jater a poruše mozku.
- Kolitida nebo zhoršení zánětlivého onemocnění střeva, např. Crohnovy nemoci nebo ulcerózní kolitidy. Známky zahrnují bolest, průjem, zvracení a ztrátu tělesné hmotnosti.
- Problémy s krví, např. snížení počtu červených krvinek (anemie), bílých krvinek a krevních destiček. To může vyvolat slabost, tvorbu modřin, horečku, silnou zimnici, bolest v krku nebo zvýšit riziko infekce.
- Zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilie).
- Nedostatek všech typů krevních buněk (pancytopenie).
- Problémy s krevním oběhem nebo poškozením cév. Příznaky mohou zahrnovat únavu, dušnost, pocit na omdlení, bolest na prsou nebo celkovou bolest.

Není známo: z dostupných údajů nelze frekvenci určit

- Pokud přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI užíváte déle než tři měsíce, je možné, že hladiny hořčíku v krvi mohou klesnout. Nízká hladina hořčíku se může projevit únavou, mimovolnými svalovými záškuby, dezorientací, křečemi, závratí nebo zvýšenou srdeční frekvencí. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, neprodleně prosím informujte svého lékaře. Nízká hladina hořčíku může také vést ke snížení hladiny draslíku nebo vápníku v krvi. Váš lékař se může rozhodnout provádět pravidelné krevní testy ke sledování hladiny hořčíku.
- Vyrážka s možnou bolestí kloubů.

Nemusíte se znepokojovat tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí projevit žádný z nich.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu a uchovávejte lahvičku dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI obsahuje

- Léčivými látkami jsou naproxen 500 mg a esomeprazol 20 mg (ve formě trihydrátu hořečnaté soli).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:
 - v jádru tablety jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu (1:1), 30% disperze, polysorbát 80, glycerol-monostearát 40-55, triethylcitrát, monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-stearyl-fumarát, mikrokrytalická celulóza typu 112, , mikrokrytalická celulóza typu 302, oxid hořečnatý, povidon K30, kalcium-stearát.
 - v potahové vrstvě jsou hypromelóza (E464), makrogol (E1521), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE ABDI vypadá a co obsahuje toto balení

Tyto potahované tablety jsou žluté, oválné, bikonvexní, hladké na obou stranách. Tablety mají přibližný rozměr 19,4 mm x 8,9 mm.

Velikosti balení - 30 nebo 60 tablet s řízeným uvolňováním. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lahvička obsahuje silikagelové vysoušedlo (aby tablety zůstaly v suchu). Nejezte balíčky obsahující vysoušedlo.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim
Německo

Výrobce:

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd.
1407 Sofia
Bulharsko

Flavine Pharma France
3 Voie d'Allemagne
13127 Vitrolles
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 11. 2025.