

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Epromul 220 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Naprokseennaatrium

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu selles infolehes on kirjeldatud 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 kolme päeva möödumist (kui kasutate seda ravimit palaviku alandamiseks) või seitsme päeva möödumist (kui kasutate seda ravimit valu raviks) te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Epromul ja milleks seda kasutatakse**

Epromul sisaldab naprokseeni, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA). See ravim vähendab põletikku, valu ja alandab palavikku.

Epromuli kasutatakse:

- erineva päritoluga kerge kuni mõõduka valu, nt peavalu, hambavalu, lihasvalu, liigesvalu, seljavalu ja menstruatsioonivalu (nimetatakse ka düsmenorröaks) lühiajaliseks raviks;
- külmetushaiguse või gripiga seotud palaviku ja valu sümptomaatiliseks raviks.

Kui pärast kolme päeva möödumist (kui kasutate seda ravimit palaviku alandamiseks) või seitsme päeva möödumist (kui kasutate seda ravimit valu raviks) te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Epromuli võtmist**

##### **Ärge võtke Epromul:**

- kui olete naprokseeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi pärast atsetüülsalitsüülhappe (aspiriin) või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi võtmist tekkinud astma, nõgeslööve (urtikaaria) või mis tahes muud allergilise reaktsiooni nähud;
- kui teie varem seoses mittesteroidse põletikuvastase ravimi võtmisega esinenud mao- või sooleverejooks või mulgustus (perforatsioon);
- kui teil on või on kunagi olnud mingeid probleeme mao või sooltega, näiteks haavand või verejooks;
- kui teil on tõsised südameprobleemid;
- kui teil on tõsised neeru- või maksaprobleemid;

- kui teil on raseduse viimane kolmandik (raseduse viimased kolm kuud).

Ärge võtke Epromul, kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Epromuli kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kui kasutate väikseimat efektiivset annust sümptomite kontrolli alla saamiseks vajaliku võimalikult lühikese aja jooksul.

Naprokseen ei ole soovitatav seedetrakti valu raviks.

Enne Epromuli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on olnud seedetrakti haigust, nt haavandiline koliit, Crohni tõbi (soolepõletikku, soolte valu, kõhulahtisust, oksendamist ja kehakaalu langust põhjustavad haigused);
- kui te kasutate teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, sealhulgas ravimeid, mida nimetatakse selektiivseteks tsüklooksügenaas-2 inhibiitoriteks (COX-2 inhibiitorid), või mis tahes ravimeid, mis võivad põhjustada maoverejooksu või -haavandeid, näiteks kortikosteroidid, verehüübimise vastased ravimid (nt varfariin), teatud antidepressandid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks (vt allpool „Muud ravimid ja Epromul”);
- kui olete eakas, sest sellisel juhul on teil suurem risk eriti maoga seotud kõrvaltoimete tekkeks;
- kui teil on probleemid südamega, varasem insult või kui te arvate, et teil on nende haiguste risk (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi või veres kõrge kolesteroolisisaldus või kui olete suitsetaja);
- kui teil on või on olnud mis tahes kehapiirkonnas probleeme veresoontega (arteritega);
- kui teil on või on olnud neeru- või maksaprobleeme;
- kui te tarvitate alkoholi, eriti suurtes kogustes ja sageli;
- kui teil on probleeme verehüübimisega;
- kui teil on või on olnud bronhiaalastma;
- kui teil on kunagi varem esinenud allergilisi reaktsioone, näiteks angioödeem (näo, huulte, silmade või keele turse), nahalööbed, limaskestast kahjustused;
- kui teil on ninas polüübid või te aevastate palju või nina on vesine, kinni või sügeleb (riniit);
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SEL, põhjustab liigesevalu, nahalööbeid ja palavikku) või muu sidekoehaigus, nt reumatoidartriit (RA);
- kui olete rasestuda üritav naine või teil uuritakse viljatuse põhjust (vt allpool „Rasedus, imetamine ja viljakus”).
- Kui teile on vaja teha vere- või uriinianalüüsi, rääkige arstile või apteekrile, et võtate Epromuli. 48 tunniks enne proovi andmist tuleb tablettide võtmine võib-olla katkestada, sest need võivad mõjutada analüüside tulemusi.

### Muud hoiatused

Ravimid nagu naprokseen võivad olla seotud südameinfarkti (müokardiinfarkti) või insuldi veidi suurenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.

Põletiku- ja palavikuvastase toime tõttu võib Epromul varjata mõne muu haiguse sümptomeid ja selle diagnoosimist edasi lükata.

### **Lapsed ja noorukid**

Epromuli ei ole soovitatav kasutada alla 16-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Epromul**

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- teised valuvaigistid, näiteks ibuprofeen, atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) või COX-2 inhibiitorid, nt tselekoksiib;
- kõrge vererõhu raviks kasutatavad ravimid, sealhulgas ravimid, mida nimetatakse AKE inhibiitoriteks;
- diureetikumid (vee väljaajamise tabletid), näiteks furosemiid;
- südameglükosiidid (kasutatakse südamepuudulikkuse raviks), näiteks digoksiin;
- liitium (kasutatakse vaimsete probleemide korral);
- metotreksaat (kasutatakse nahaprobleemide, liigesepõletiku või vähi raviks);
- tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse nahaprobleemide raviks või pärast elundi siirdamist);
- mifepristoon (kasutatakse raseduse katkestamiseks või sünnituse esilekutsumiseks loote surma korral);
- steroidid, mida nimetatakse ka kortikosteroidideks;
- antikoagulandid (verd vedeldavad või verehüübimist takistavad ravimid), näiteks varfariin, atsenokumarool või hepariin;
- sulfonüüluuread (kasutatakse diabeedi raviks);
- vere vedeldamiseks kasutatavad ravimid, näiteks klopidogreel või väikeses annuses atsetüülsalitsüülhape (aspiriin);
- depressiooniravimid, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks, nt paroksetiin, tsitalopraam;
- kinoloonid (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), nt tsiprofloksatsiin;
- probenetsiidid (kasutatakse podagra raviks);
- zidovudiin (kasutatakse AIDS-i ja HIV-infektsioonide raviks);
- bisfosfonaadid (kasutatakse osteoporoosi ennetamiseks ja raviks);
- antatsiidid (kasutatakse kõrvetiste raviks);
- kolestüramiin (kasutatakse vere kolesteroolisisalduse vähendamiseks);
- hüdatoniidid, nagu fenütoiin (epilepsia korral);
- sulfoonamiidid, sealhulgas bakteriaalsete infektsioonide korral kasutatavad ravimid.

### **Epromul koos toidu ja joogiga**

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Epromul tuleb alla neelata koos klaasitäie veega.

### **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.

#### Rasedus

Ärge kasutage Epromuli raseduse kolmel viimasel kuul.

Raseduse esimesel kuul kuul tohib Epromuli võtta ainult siis, kui arst seda tingimata vajalikuks peab.

#### Imetamine

Kui te imetate last, ei tohi te Epromuli võtta.

#### Viljakus

Epromuli võib rasestumist raskendada. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kavatsete rasestuda või kui teil on probleeme rasestumisega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Epromul võib tekitada pearinglust, uimasust või väsimust ning põhjustada probleeme silmanägemise ja tasakaaluga, samuti tekitada masendust või unehäireid. Veenduge, et teil nimetatud nähtusid ei ole, enne kui asute autot juhtima või käsitsema masinaid.

## **3. Kuidas Epromuli võtta**

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

Epromul on ette nähtud suukaudseks kasutamiseks.  
Neelake tabletid alla koos klaasitäie veega.

Ärge võtke rohkem tablette, kui on soovitatav annus ehk kuni kolm tabletti ööpäevas.

Kui te kasutate Epromuli valu raviks, **ärge võtke seda kauem kui seitse päeva.**  
Kui te kasutate Epromuli palaviku alandamiseks, **ärge võtke seda kauem kui kolm päeva.**

Kui pärast seitsme päeva möödumist (kui kasutate seda ravimit valu raviks) või kolme päeva möödumist (kui kasutate seda ravimit palaviku alandamiseks) te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

*Täiskasvanud ja 16-aastased ning vanemad noorukid*

Soovitatav annus on üks tablett iga 8...12 tunni järel.

Algannusena võib võtta kaks tabletti, millele 12 tunni pärast järgneb veel üks tablett.

**Ärge võtke rohkem kui kolm tabletti ööpäevas.**

*Eakad ja maksa-, neeru- ja/või südameprobleemidega patsiendid*

Annus on tavaliselt väiksem kui täiskasvanutele üldiselt soovitatav.

Eakad patsiendid peavad annuse suhtes arstiga nõu pidama.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Epromuli ei ole soovitatav kasutada alla 16-aastastel lastel.

#### **Kui te võtate Epromuli rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud ettenähtust rohkem tablette, pöörduge arsti või apteekri poole.

#### **Kui te unustate Epromuli võtta**

Kui unustate tabletid võtta, võtke järgmine annus niipea, kui meelde tuleb, välja arvatud juhul, kui on aeg võtta juba järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Epromuli võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

#### **Lõpetage Epromuli võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad:**

- seedehäired, kõrvetised, valu maos või muud ebatavalised kõhusümptomid, iiveldus või oksendamine (teil võib olla tekkinud mao- või soolehaavand või põletik);
- veri roojas (väljaheites) või must tõrvataoline väljaheide (need nähud viitavad mao ja soolte verejooksule ja mulgustusele);
- oksendate verd või tumedaid tükikesi, mis meenutavad välimuselt kohvipaksu;
- nõgeslööve, nimetatakse ka urtikaariaks (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime);
- hingamisraskused, sealhulgas vilisev hingamine, õhupuudus või kõha (sagedus teadmata);
- nohu (sagedus teadmata);
- näo, käte ja jalgade, silmade, huulte ja/või keele turse, mis võivad põhjustada hingamis- või neelamisraskusi (angioödeem) (sagedus teadmata);
- anafülaksia (eluohtlik **allergiline reaktsioon, mille sümptomid võivad** olla madal vererõhk, hingamisprobleemid ja nahasümptomid, näiteks lööve ja turse) (harv kõrvaltoime);

- mis tahes muud allergilised reaktsioonid (harvad kõrvaltoimed);
- rasked nahareaktsioonid (kõrvaltoimed tekivad väga harva või on nende sagedus teadmata): naha ketendamine, sügelus, turse, nahapinnast kõrgem lilla lööve, punased laigud nahal, nahapunetus, millega kaasnevad punetavad valulikumid piirkonnad nahal, villid või koorumine. Lisaks võib esineda viltu huulte, silmade, suu, nina ja suguelunditel (raskekujuline lööve) ning veritsust.

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga. Võivad esineda seedetrakti haavandid, mulgustused ja seedetrakti verejooksud, mis eeskätt eakatel patsientidel võivad lõppeda surmaga. Pärast ravimi manustamist on teatatud sellistest kõrvaltoimetest nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhugaasid, kõhukinnisus, seedehäired, kõhuvalu, veri väljaheites, vere oksendamine, haavandiline stomatiit (suu limaskesta põletik) ning koliidi (jämesoolepõletik) ja Crohni tõve ägenemine. Väiksema esinemissagedusega on täheldatud gastriiti (mao limaskesta põletik).

Seoses raviga mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega on teatatud vedelikupeetusest (võib põhjustada jäsemete turset), kõrgest vererõhust ja südamepuudulikkusest.

### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- Segasus, peeringlus või unisus, peavalu.
- Nägemise muutused (kui märkate nägemises muutusi, peaksite minema nägemist kontrollima).
- Kumin kõrvades (tinnitus).
- Nahalööve, sügelus, punased täpid nahal.
- Väsimus.

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

- Depressioon.
- Unehäired.
- Ebanormaalsed unenäod.
- Mälu- või keskendumishäired.
- Südamepekslemine (tunne, et süda laperdab või lööb väga kiiresti).
- Naha valgusülitundlikkus (fotosensitiivsus).

### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- Väike arv vere punaliblesid (hemolüütiline aneemia).
- Suurenenud kaaliumisisaldus veres (põhjustab korrapäratuid südamelööke, iiveldust).
- Kuulmislangu.
- Veresoonte põletik (põhjustab palavikku, turset ja üldist halba enesetunnet).
- Astma ägenemine; kopsupõletik.
- Maksapõletik, mõnikord surmaga lõppev (sümptomid on väsimustunne, isutus, iiveldus või oksendamine ja heledat värvi väljaheide).
- Ikterus (naha või silmade kollasus).
- Juuste väljalangemine.
- Villide tekkimine päikesevalgusega kokkupuutunud nahale, peamiselt käsivartel, näol ja kätel (pseudoporfüüria).
- Lihasvalu või -nõrkus.

### **Väga harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)**

- Muutused leukotsüütide arvus.
- Väike arv vereliistakuid.
- Väike arv leukotsüüte.
- Unehäired, keskendumishäired.
- Krambid või krambihood.
- Kõrgenenud vererõhk.
- Südameinfarkt\* (valu rinnus, mis võib levida kaela, õlgadesse ja vasakusse kätte) ja insult\* (sümptomid võivad olla lihasnõrkus ja tuimus, mis võib haarata ainult ühte kehapoolt või äkki tekkinud muutused lõhna-, maitsetajus, kuulmises või nägemises, segasus).

- Aju ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletik, mis ei ole bakterite tekitatud (aseptiline meningiit). Sümptomid on palavik, iiveldus või oksendamine, desorienteeritus, peavalu, kaela jäikus ja ülitundlikkus valguse suhtes.
- Kõhunäärme põletik (põhjustab palavikku, kõhuvalu, iiveldust).
- Neerukahjustus või -põletik (võib põhjustada iiveldust, oksendamist, vere ilmumist uriini, vähendada erituvat uriini hulka).

#### **Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- Teatud valgete vereliblede väike arv, mis võib põhjustada palavikku või sagedasi nakkusi (neutropeenia).
- Väike arv vere punaliblesid (aplastiline aneemia).
- Olematute asjade nägemine ja võimalik, et ka kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Tasakaaluprobleeme põhjustav pearinglus.
- Torkimistunne või tuimus kätes ja jalgades.
- Üldine halb enesetunne.
- Nägemishäired.
- Janu.
- Maksaprobleemid: avastatakse normist kõrvalekalle järgi vereanalüüside tulemustes.
- Rasked neeruprobleemid, näiteks neerupuudulikkus, nefropaatia.
- Suur kreatiniinisaldus vereseerumis.
- Naistel probleemid rasestumisega.
- Käte ja jalgade või säärite turse (perifeerne turse).
- Palavik.

\*Ravimid nagu Epromul võivad olla seotud südameinfarkti või insuldi veidi suurenenud riskiga.

#### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Epromuli säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage Epromuli pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Epromul sisaldab**

- Toimeaine on naprokseen. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 220 mg naprokseeniatriumi, (vastab 200 mg naprokseenile).
- Teised koostisosad on:  
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, povidoon K30, magneesiumstearaat, puhastatud vesi.  
Tableti kate: *Opadry Blue* YS-1R-4216: hüpromelloos 2910, titaandioksiid (E171), indigotiini lakk (E132), makrogool 6000.

**Kuidas Epromul välja näeb ja pakendi sisu**

Epromul 220 mg õhukese polümeerikattega tabletid on sinised, ovaalsed ja kaksikkumerad, pikkusega 13 mm ja laiusel 7,1 mm.

Epromul on müügil PVC/PVDC/Al fooliumist blistrites, mis on pakitud 10, 20 või 30 õhukese polümeerikattega tableti kaupa pappkarpidesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja

PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tšehhi Vabariik

Tootja

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Poola

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

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Tel: 6827 400

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Horvaatia	Emoxen 220 mg filmom obložene tablete
Läti	Epromul 220 mg apvalkotās tabletes
Leedu	Epromul 220 mg plēvele dengtos tabletēs
Sloveenia	Emoxen 220 mg filmsko obložene tablete
Tšehhi Vabariik	Emoxen 220 mg potahované tablety
Ungari	Apranax Dolo 220 mg filmtabletta

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.**