

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Vamtexar 500 mg/20 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

naproksen/esomeprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Vamtexar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vamtexar
3. Kako uzimati Vamtexar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vamtexar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. Što je Vamtexar i za što se koristi

### Što je Vamtexar

Vamtexar sadrži dvije različite djelatne tvari koje se zovu naproksen i esomeprazol. Svaka od njih djeluje drugačije.

- Naproksen pripada skupini lijekova koji se nazivaju „nesteroidni protuupalni lijekovi” (NSAIL). Smanjuje bol i upalu.
- Esomeprazol pripada skupini lijekova koji se nazivaju „inhibitori protonske pumpe”. Smanjuje količinu kiseline u želucu.

Esomeprazol pomaže smanjiti rizik od nastanka čireva i želučanih tegoba u bolesnika koji trebaju uzimati nesteroidne protuupalne lijekove.

### Za što se koristi Vamtexar

Vamtexar se koristi u odraslih osoba za ublažavanje simptoma:

- osteoartritis
- reumatoidnog artritisa
- ankilozantnog spondilitisa.

Vamtexar pomaže smanjiti bol, oticanje, crvenilo i toplinu (upalu).

Ovaj ćete lijek dobiti ako se procijeni da manja doza nesteroidnog protuupalnog lijeka neće biti dovoljna da Vam ublažiti bol i ako postoji rizik da dobijete čir na želucu ili čir na početnom dijelu tankog crijeva (dvanaesniku) kada uzimate nesteroidne protuupalne lijekove.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vamtexar

### Nemojte uzimati Vamtexar

- ako ste alergični (preosjetljivi) na naproksen
- ako ste alergični na esomeprazol ili druge inhibitore protonske pumpe
- ako ste alergični na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijek koji se naziva „atazanavir” ili „nelfinavir” (koriste se za liječenje HIV)

infekcije)

- ako ste zbog acetilsalicilatne kiseline, naproksena ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova kao što su ibuprofen, diklofenak ili COX-2 inhibitori (npr. celekoksib, etorikoksib) imali astmu (hroptanje) ili alergijsku reakciju kao što je svrbež ili kožni osip (koprivnjača)
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće
- ako imate **ozbiljne** probleme s jetrom, bubrezima ili srcem
- ako imate čir na želucu ili crijevima
- ako imate bilo kakav poremećaj krvarenja ili ozbiljno i neočekivano krvarenje.

Nemojte uzimati Vamtexar ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vamtexar.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vamtexar.

Ne smijete uzeti Vamtexar i morate se odmah obratiti svom liječniku ako prije ili za vrijeme uzimanja lijeka Vamtexar primijetite bilo što od navedenog jer ovaj lijek može prikriti simptome druge bolesti:

- ako izgubite puno na težini bez poznatog razloga i imate problema s gutanjem
- ako počnete povraćati hranu ili krv
- ako imate crnu stolicu (krvi u fecesu).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka:

- ako imate upalu crijeva (Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis)
- ako imate bilo kakvih drugih tegoba s jetrom ili bubrezima ili ako ste starije životne dobi
- ako uzimate lijekove kao što su kortikosteroidi koji se uzimaju na usta, varfarin, klopidogrel, selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI), acetilsalicilatnu kiselinu ili nesteroidne protuupalne lijekove uključujući COX-2 inhibitore (vidjeti dio Drugi lijekovi i Vamtexar)
- ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon liječenja lijekom sličnim esomeprazolu (sastavni dio lijeka Vamtexar) koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako trebate napraviti posebnu pretragu krvi (kromogranin A).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste prethodno imali čir na želucu ili krvarenje, recite to svom liječniku. Od Vas će se tražiti da liječniku prijavite bilo kakve neuobičajene simptome vezane uz želudac (npr. bol).

Lijekovi poput lijeka Vamtexar mogu biti povezani s malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Rizik je veći kod liječenja visokim dozama i dugotrajnog liječenja. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Vamtexar sadržava nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) naproksen. Kao što vrijedi i za sve nesteroidne protuupalne lijekove, naproksen treba primjenjivati u najnižoj učinkovitoj dozi tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja kako bi se smanjio rizik od nuspojava. Liječnik će stoga u redovitim vremenskim razmacima procjenjivati je li Vamtexar još uvijek prikladan za Vas.

Vamtexar nije prikladan za postizanje brzog ublažavanja akutne boli jer je potrebno nekoliko sati prije nego što djelatna tvar naproksen koja ublažava bol dođe u Vaš krvotok.

Također, provjerite sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka ako imate bilo kakvih srčanih problema, imali ste moždani udar ili mislite da biste mogli biti izloženi riziku od tih problema. Mogli biste biti izloženi riziku od pojave tih problema:

- ako imate visok krvni tlak
- ako imate problema s cirkulacijom ili sa zgrušavanjem krvi
- ako imate šećernu bolest
- ako imate visok kolesterol
- ako ste pušač.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe (sastavni dio lijeka Vamtexar), osobito tijekom razdoblja duljeg od jedne godine, može neznatno povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite svog liječnika ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik za osteoporozu).

Ako dobijete osip na koži, osobito na područjima izloženima suncu, obavijestite svog liječnika što je prije moguće jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Vamtexar. Ne zaboravite spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

U bolesnika koji su uzimali esomeprazol pojavili su se ozbiljni kožni osipi (vidjeti i dio 4). Osip može uključivati čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ovi ozbiljni kožni osipi često se javljaju nakon simptoma sličnih gripi kao što su vrućica, glavobolja, bol u tijelu. Osip može prekriti veće površine tijela s mjehurićima i ljuštenjem kože.

Ako u bilo kojem trenutku tijekom liječenja (čak i nakon nekoliko tjedana) dobijete osip ili bilo koji od navedenih kožnih simptoma, prekinite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku.

Ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su kod primjene lijeka Vamtexar. Prestanite uzimati Vamtexar i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Prilikom uzimanja lijeka Vamtexar može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjeni volumen mokraće ili krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove trebate prijaviti nadležnom liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Vamtexar se ne preporučuje za primjenu u djece ili adolescenata u dobi od 18 godina ili mlađih.

### **Drugi lijekovi i Vamtexar**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste kupili bez recepta, uključujući biljne lijekove. To je zato što lijek Vamtexar može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Također, neki drugi lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Vamtexar.

Nemojte uzimati ovaj lijek i obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijek koji se naziva atazanavir ili nelfinavir (koriste se za liječenje HIV infekcije).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- acetilsalicilatnu kiselinu (koristi se kao lijek protiv bolova ili za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka). Ako uzimate nisku dozu acetilsalicilatne kiseline, možda ćete i dalje moći uzimati Vamtexar.
- druge nesteroidne protuupalne lijekove (uključujući COX-2 inhibitore).
- određene lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama)
- erlotinib (ili neki drugi lijek protiv raka iz iste skupine)
- kolestiramin (koristi se za snižavanje kolesterola u krvi)
- klaritromicin (koristi se za liječenje infekcije)
- kinolonske antibiotike (za infekcije), kao što su ciprofloksacin ili moksifloksacin
- diazepam (koristi se za liječenje tjeskobe, za opuštanje mišića ili za liječenje epilepsije)

- hidantoine kao što je fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije)
- litij (koristi se za liječenje nekih vrsta depresije)
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka)
- probenecid (za giht)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) (koriste se za liječenje teške depresije ili anksioznog poremećaja)
- ciklosporin ili takrolimus (lijekovi koji se koriste za ublažavanje imunoloških reakcija tijela)
- digoksin (koristi se za liječenje srčanih poremećaja).
- derivate sulfonilureje kao što je glimepirid (oralni lijekovi za kontrolu šećera u krvi kod šećerne bolesti).
- lijekove koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka koji se nazivaju diuretici (poput furosemida ili hidroklorotiazida), ACE inhibitori (poput enalapрила), antagonisti angiotenzina II receptora (poput losartana) i beta-blokatori (poput propranolola)
- kortikosteroide kao što su hidrokortizon ili prednizolon (koriste se kao protuupalni lijekovi)
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi, poput varfarina, dikumarola, heparina ili klopidogrela
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije)
- cilostazol (koristi se za bol u nogama zbog slabog protoka krvi).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vamtexar.

#### **Vamtexar s hranom i pićem**

Nemojte uzimati Vamtexar s hranom jer to može smanjiti i/ili odgoditi učinak lijeka Vamtexar. Tablete uzmite najmanje 30 minuta prije obroka.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

##### Trudnoća

- Nemojte uzimati Vamtexar ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi to moglo naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem u nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Vamtexar ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to nije apsolutno neophodno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate zatrudnjeti, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, Vamtexar može uzrokovati probleme s bubrezima u nerođenog djeteta koji mogu dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnij) ili sužavanja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik Vam može preporučiti dodatno praćenje.

##### Dojenje

- Nemojte dojiti ako uzimate Vamtexar. To je zato što male količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko. Ako planirate dojiti, ne smijete uzimati Vamtexar.

##### Plodnost

- Vamtexar može otežati začeće. Recite svom liječniku ako planirate zatrudnjeti ili ako imate problema sa začećem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom uzimanja lijeka Vamtexar možete osjetiti omaglicu ili zamagljen vid. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti rukovati alatima ili strojevima.

### **Vamtexar sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Vamtexar sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Vamtexar**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Uzimanje ovog lijeka**

- Tablete progutajte cijele s vodom. Tablete se ne smiju žvakati, lomiti niti drobiti. Važno je da tablete uzmete cijele kako bi lijek ispravno djelovao.
- Uzmite tablete najmanje 30 minuta prije obroka. Hrana može smanjiti zaštitni učinak lijeka Vamtexar na želudac i crijeva. Hrana također može uzrokovati značajnu odgodu u ublažavanju boli i upale.
- Ako uzimate ovaj lijek dulje vrijeme, liječnik će Vas htjeti nadzirati (osobito ako ga uzimate dulje od godinu dana).

#### **Koliko lijeka uzeti**

- Uzimajte jednu tabletu dvaput dnevno onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik.
- Vamtexar je dostupan samo u dozi od 500 mg/20 mg. Ako Vaš liječnik smatra da ova doza nije prikladna za Vas, može Vam propisati drugo liječenje.

#### **Ako uzmete više lijeka Vamtexar nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Vamtexar nego što ste trebali, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. Simptomi predoziranja mogu uključivati letargiju, omaglicu, omamljenost, bol i/ili nelagodu u gornjem dijelu trbuha, žgaravicu, probavne smetnje, mučninu, probleme s jetrom (vidljive na krvnim pretragama), probleme s bubrežima koji mogu biti teški, razine kiseline u krvi više od normalnih, smetenost, povraćanje, krvarenje iz želuca ili crijeva, visoki krvni tlak, poteškoće s disanjem, komu, iznenadne alergijske reakcije (koje mogu uključivati nedostatak zraka, kožne osipe, oticanje lica i/ili grla i/ili kolaps) i nekontrolirane pokrete tijela.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Vamtexar**

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti s ovim lijekom.

#### **Prestanite uzimati Vamtexar i odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:**

- Iznenadno piskanje pri disanju, oticanje usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjesticu ili poteškoće s gutanjem (teška alergijska reakcija).

- Iznenadni nastup teškog osipa ili crvenila kože s mjehurićima ili ljuštenjem koji se može pojaviti čak i nakon nekoliko tjedana liječenja. Mogu se pojaviti i veći mjehurići i krvarenje na usnama, na očima, u ustima, nosu i genitalijama. Kožni osip može se proširiti do ozbiljnog oštećenja kože (ljuštenje epiderme i površinske sluznice) s posljedicama opasnim po život. To mogu biti multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima. Ove nuspojave su vrlo rijetke i mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.
- Žutilo kože ili bjeloočnica, tamna mokraća i umor koji mogu biti simptomi problema s jetrom.
- Lijekovi poput lijeka Vamtexar mogu biti povezani s malim povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Znakovi uključuju bol u prsima koja se širi prema vratu i ramenima i niz lijevu ruku, smetenost ili slabost mišića ili utrnulost koja može biti samo na jednoj strani tijela.
- Crna ljepljiva stolica (feces) ili krvavi proljev.
- Povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao talog kave.

### **Razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće ako osjetite bilo što od sljedećeg:**

Vamtexar u rijetkim slučajevima može utjecati na bijele krvne stanice, što dovodi do imunodeficijencije.

Ako imate infekciju sa simptomima kao što je vrućica s ozbiljno narušenim općim stanjem ili vrućica sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u vratu, grlu ili ustima ili poteškoće pri mokrenju, morate se što prije posavjetovati sa svojim liječnikom kako bi se napravile krvne pretrage i isključio nedostatak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da u tom trenutku kažete liječniku koji lijek uzimate.

### **Ostale moguće nuspojave uključuju:**

#### **Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- glavobolja
- osjećaj umora
- osjećaj žeđi
- osjećaj depresije
- nedostatak zraka
- pojačano znojenje
- svrbež kože i kožni osipi
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- crvene ili ljubičaste mrlje, modrice ili točke na koži
- osjećaj mučnine ili povraćanje
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- poremećaj sna ili poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- problemi sa sluhom ili zvonjenje u ušima
- omaglica, omamljenost ili ošamućenost
- oticanje ruku, stopala i gležnjeva (edem)
- upala u usnoj šupljini
- problemi s vidom
- proljev, bol u želucu, žgaravica, probavne smetnje, zatvor, podrigivanje ili vjetrovi (flatulencija)
- čir na želucu ili čir na početnom dijelu tankog crijeva (dvanaesniku)
- upala sluznice želuca (gastritis)
- dobroćudni polipi u želucu.

#### **Manje često, rijetko ili vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba ili manje)**

- upala u ustima ili čirevi u ustima
- problemi s vidom kao što su zamagljen vid, konjunktivitis ili bol u oku
- čudni snovi.
- osjećaj pospanosti
- povišena razina šećera (glukoze) u krvi. Simptomi mogu uključivati osjećaj žeđi i povećanu količinu mokraće.
- niske razine šećera (glukoze) u krvi. Simptomi mogu uključivati osjećaj gladi ili slabosti, znojenje i brze otkucaje srca.
- koma
- upala krvnih žila
- perforacija (rupa) želuca ili crijeva
- sistemski eritemski lupus (SLE), bolest kod koje imunosni sustav tijela napada tijelo, što uzrokuje bol u zglobovima, osip na koži i vrućicu
- povećane limfne žlijezde
- prijelom kuka, zapešća ili kralježnice (ako se Vamtexar koristi u visokim dozama i tijekom duljeg vremena)
- vrućica
- nesvjestica
- suha usta
- agresivnost
- gubitak sluha
- napadaj astme
- napadaji ili konvulzije
- problemi s mjesečnicom
- promjene tjelesne težine
- gubitak kose (alopecija)
- osip s kvržicama (koprivnjača)
- bolovi u zglobovima (artralgija)
- povećane grudi kod muškaraca
- bolan ili otečen jezik
- trzanje ili podrhtavanje mišića
- problemi s apetitom ili promjene okusa
- mišićna slabost ili bol (mialgija)
- produljeno vrijeme zgrušavanja krvi
- problemi sa začecem kod žena
- vrućica, crvenilo ili drugi znakovi infekcije
- nepravilan, spor ili vrlo brz rad srca
- trnci i bockanje
- poteškoće s pamćenjem ili koncentracijom
- osjećaj uznemirenosti, smetenosti, tjeskobe ili nervoze
- općenito loše osjećanje, slabost i nedostatak energije
- otečeni ili bolni dijelovi tijela radi zadržavanja vode
- visoki ili niski krvni tlak. Možete osjetiti nesvjesticu ili omaglicu.
- kožni osip ili mjehurići ili Vam koža postane osjetljivija pri izlaganju sunčevoj svjetlosti ako vidite, osjećate ili čujete stvari koje ne postoje (halucinacije)
- promjene u nalazima krvnih pretraga, kao što su one koje služe za provjeru rada jetre. Liječnik Vam može reći više o tome.
- infekcija koja se naziva kandidijaza, koja može zahvatiti crijeva i uzrokuje je gljivica
- krv u mokraći (voda) ili drugi problemi s bubrežima. Možda ćete imati bolove u leđima.
- poteškoće s disanjem, koje se mogu polako pogoršavati. To mogu biti znakovi pojave upale pluća ili nakupljanje vode u plućima.
- niske razine soli (natrija) u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve.
- simptomi meningitisa kao što su vrućica, mučnina, ukočen vrat, glavobolja, osjetljivost na jaku svjetlost i smetenost

- problemi s gušteračom. Znakovi uključuju jake bolove u trbuhu koji se šire na leđa.
- blijeda stolica koja je znak ozbiljnih problema s jetrom (hepatitis). Ozbiljni problemi s jetrom mogu dovesti do zatajenja jetre i poremećaja u mozgu.
- kolitis ili pogoršanje upalnih bolesti crijeva kao što su Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis. Znakovi uključuju bol u trbuhu, proljev, povraćanje i gubitak težine.
- problemi s krvi kao što su smanjeni broj crvenih stanica (anemija), bijelih stanica ili trombocita. To može uzrokovati slabost, modrice, vrućicu, jaku zimicu, grlobolju ili povećati vjerojatnost od nastanka infekcija.
- povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- manjak svih vrsta krvnih stanica (pancitopenija)
- problemi s načinom na koji Vaše srce pumpa krv po tijelu ili oštećenje krvnih žila. Znakovi mogu uključivati umor, nedostatak zraka, osjećaj nesvjestice, bol u prsima ili opću bol.

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- ako uzimate Vamtexar dulje od tri mjeseca, moguće je da će Vam razine magnezija u krvi pasti. Niske razine magnezija mogu se očitovati umorom, nevoljnim kontrakcijama mišića, dezorijentacijom, konvulzijama, vrtoglavicom ili povećanim brojem otkucaja srca. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niske razine magnezija također mogu dovesti do smanjenja razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik može odlučiti provoditi redovite krvne pretrage kako bi nadzirao Vaše razine magnezija.
- osip, moguće s bolovima u zglobovima.
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura, povišenje jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvnih pretraga (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih tjelesnih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS). Vidjeti i dio 2.
- specifična kožna alergijska reakcija poznata kao fiksna erupcija izazvana lijekom, koja se obično ponavlja na istom(im) mjestu(ima) pri ponovnom izlaganju lijeku i može izgledati kao okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanja kože, mjehurići (koprivnjača), svrbež.

**Nemojte biti zabrinuti zbog ovog popisa mogućih nuspojava.** Moguće je da nećete razviti nijednu.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati lijek Vamtexar**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nakon prvog otvaranja bočice: upotrijebiti u roku od 60 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Vamtexar sadrži**

- Djelatne tvari su naproksen i esomeprazol.
- Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 500 mg naproksena i 20 mg esomeprazola (u obliku esomeprazolmagnezij trihidrata).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) u jezgri tablete su bezvodni koloidni silicijev dioksid, metakrilna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1 30-postotna disperzija, polisorbit 80, glicerolmonostearat 40-55, trietilcitrat, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, natrijev stearilfumarat, mikrokristalična celuloza vrsta 112, mikrokristalična celuloza vrsta 302, magnezijev oksid, povidon K30, kalcijev stearat, te u ovojnici hipromeloza, makrogol 400, titanijev dioksid, žuti željezov oksid.

### **Kako Vamtexar izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete s prilagođenim oslobađanjem su žute filmom obložene tablete, duguljastog, bikonveksnog oblika (8,9 mm x 19,4 mm) i bez oznaka s obje strane.

Tablete s prilagođenim oslobađanjem pakirane su u HDPE bočice koje sadrže silikagel kao sredstvo za sušenje (kako bi tablete ostale suhe) i zatvorene aluminijskom indukcijskom brtvom i zatvaračem s navojem. Spremnik koji sadrži sredstvo za sušenje nije namijenjen konzumaciji.

Veličine pakiranja: 30 i 60 tableta s prilagođenim oslobađanjem.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

### Proizvođač

Interpharma Services Ltd., 43A Cherni Vrach Blvd. Sofia 1407, Bugarska

Flavine Pharma France, 3 Voie d'Allemagne, Vitrolles, 13127, Francuska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, Saxony-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Naproxen/Esomeprazol Sandoz 500 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Estonija	ESMAPREN
Finska	Vamtexar 500 mg/20 mg säädellysti vapauttavat tabletit
Irska	Naproxen / Esomeprazole Rowex 500 mg/20 mg modified-release tablets
Latvija	Esmapren 500 mg/20 mg modificētās darbības tabletes
Litva	Esmapren 500 mg/20 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Norveška	Vamtexar
Poljska	ESONALGEN
Portugal	Naproxeno + Esomeprazol Sandoz
Slovenija	Combolly 500 mg/20 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Španjolska	Naproxeno/Esomeprazol Sandoz 500 mg/20 mg comprimidos de liberación modificada EFG

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2025.**