

Písomná informácia pre používateľa
ENELBIN® 100 retard
100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
naftidrofuryloxalát

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Enelbin a na čo sa používa

Liek Enelbin obsahuje liečivo naftidrofuryl. Naftidrofuryl rozširuje krvné cievy a zlepšuje látkovú výmenu bunky. Zlepšuje sa prekrvenie, okysličenie a výživa tkanív. Tým dochádza k ústupu bolesti, ktoré vznikajú v dôsledku nedostatočného zásobenia tkanív kyslíkom a živinami. Naftidrofuryl ovplyvňuje aj mozgové funkcie - poruchy spánku, závraty, bolesti hlavy, schopnosť koncentrácie a pamäť.

Enelbin užívajú dospelí a dospelievajúci pri ochoreniach vyvolaných poruchami prekrvenia končatín a mozgu, ďalej pri poruche prekrvenia očnej sietnice a vnútorného ucha.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Enelbin

Neužívajte Enelbin

- ak ste alergický na naftidrofuryl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenia srdca a krvného obehu a pri krvácaných stavoch.

Upozornenia a opatrenia

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

Počas liečby nie je vhodné fajčiť a piť alkoholické nápoje.

Iné lieky a Enelbin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Enelbinu a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ide najmä o lieky ovplyvňujúce srdcovú činnosť a krvný tlak. Informujte preto svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré

v súčasnosti užívate alebo začnete užívať, a to na lekársky predpis aj bez neho. Ak vám ďalší lekár bude predpisovať nejaký iný liek, informujte ho o tom, že už užívate Enelbin.

Enelbin a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

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

Liek sa zvyčajne neužíva počas tehotenstva. Informujte preto ihneď svojho lekára o prípadnom tehotenstve, aby mohol rozhodnúť o jeho užívaní.

Počas liečby sa neodporúča dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vyššom dávkovaní sa výnimočne najmä na začiatku liečby môže u niektorých pacientov vyskytnúť únava, závraty, pokles krvného tlaku alebo pokles tlaku pri vstávaní. Tým sa dočasne môže znížiť schopnosť vykonávať činnosti so zvýšenými nárokmi na pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach a pod.).

Enelbin obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

Enelbin obsahuje hlinitý lak červene košenilovej A (Ponceau 4R, E124)

Môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať používať Enelbin

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

Dávkovanie určuje vždy lekár podľa druhu a závažnosti ochorenia. Dospelí zvyčajne užívajú 1 - 2 tablety s predĺženým uvoľňovaním 2 - 3 razy denne. Denná dávka môže byť v prípade potreby na odporúčanie lekára aj vyššia. Liečba je dlhodobá.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa prehltávajú celé, nerozhryznuté, zapíjajú sa vodou alebo iným nealkoholickým nápojom.

Ak užijete viac Enelbinu, ako máte

Pri predávkovaní alebo ak dieťa náhodne požije viac tabliet s predĺženým uvoľňovaním, vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Enelbin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu .

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- kožná vyrážka

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nespavosť
- poruchy srdcového rytmu
- žalúdočné ťažkosti, bolesť v nadbrušku, žltáčka, zápal pečene (hepatitída), poškodenie pečene

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- nepokoj
- závrat, bolesti hlavy
- ortostatická hypotenzia (pokles krvného tlaku pri vstávaní), únava, pokles krvného tlaku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Enelbin

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Enelbin obsahuje

- Liečivo je naftidrofuryloxalát 100 mg v jednej tablete s predĺženým uvoľňovaním.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, upravený montánny vosk, metylovaný oxid kremičitý, stearát horečnatý, mastenec, hypromelóza, makrogol, polysorbát, simetikónová emulzia, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak chinolínovej žlte (E104), hlinitý lak červene košenilovej A (Ponceau 4R, E124).

Ako vyzerá Enelbin a obsah balenia

Enelbin sú svetložlté šošovkovité filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním. Tablety sú balené do blistra alebo fľaše.

Obsah balenia: 20, 50 alebo 100 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2019/07194-ZME

Nemecko

Výrobca:

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.