

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ENDIEX 200 mg tvrdé kapsuly**

nifuroxazid

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je ENDIEX a na čo sa používa**

Liek sa používa pri liečbe infekčnej hnačky. Pôsobí proti väčšine choroboplodných mikroorganizmov, ktoré vyvolávajú črevné ochorenia. Odolnosť na liečivo nifuroxazid nevzniká, preto sa liek môže užívať opakovane. Liek pôsobí miestne vo vnútornej časti čreva. Z tráviaceho traktu sa prakticky nevstrebáva, 99 % podanej látky zostáva v čreve. Počas liečby sa nepozorovali významné zmeny v normálnej mikroflóre čreva.

Liek sa užíva aj pri hnačkách neinfekčného pôvodu, spôsobujúcich črevnú dysmikrobiu (zmenu biologickej rovnováhy črevnej mikroflóry), kvasné a hnilobné procesy v črevnom prostredí. Tieto stavy môžu byť spôsobené napríklad diétnou chybou, inou súčasne prebiehajúcou liečbou či prítomnosťou iného ochorenia, nevyhovujúcimi potravinami.

Liek je vhodný na užívanie pri hnačkách cestovateľov, avšak je potrebné upozorniť, že nie je určený na prevenciu týchto hnačiek. Ako prevencia sa odporúča dodržiavanie základných hygienických návykov (starostlivé umývanie rúk po použití toalety, pred jedlom a po každom kontakte s chorými osobami alebo ich osobnými vecami).

Pri užívaní lieku je nutné dodržiavať diétny režim a odporúčania ako: zvýšený príjem tekutín (minerálne vody, sladký čaj, iontové nápoje a slané polievky). Spočiatku je vhodné nahradiť jedlo diétnymi suchármi alebo piť len ryžový alebo mrkvový odvar. Vhodné je jesť menšie porcie stravy a obmedziť príjem tukov v jedle.

Liek je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ENDIEX**

**Neužívajte ENDIEX**

- ak ste alergický na deriváty nitrofuránu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- u detí do 6 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní tohto lieku:

- v prípade, že hnačka trvá dlhšie ako 3 dni, u ľudí nad 70 rokov dlhšie ako 1 deň,
- pri horúčke,
- pri výskyte krvi v stolici,
- pri vracaní,
- pri zníženej frekvencii močení,
- ak máte cukrovku alebo ochorenie obličiek.

Je potrebné mať na pamäti:

- rehydratáciu dostatočným množstvom tekutín, sladenými alebo slanými nápojmi, z dôvodu nahradenia straty tekutín spôsobenej hnačkou (priemerný denný príjem vody pre dospelú osobu: 2 litre),
- dodržiavanie správneho príjmu potravy v priebehu celého trvania hnačky:
  - vynechanie určitých druhov potravín, najmä surovej zeleniny, ovocia, zelenej zeleniny, korenistých jedál, rovnako aj mrazených jedál alebo nápojov.
  - uprednostnenie grilovaného mäsa a ryže.

Akútne infekčné hnačky môžu spôsobiť závažnú dehydratáciu (odvodnenie organizmu) najmä u starších ľudí. Táto sa prejavuje zmätenosťou, závratmi po postavení sa a zrýchlenou frekvenciou srdca. Už pri ľahších formách sa dehydratácia môže prejaviť pocitom smädu, suchom v ústach, zníženým močením, niekedy aj znížením telesnej hmotnosti.

V uvedených prípadoch je nutné začať rehydratačnú (zavodňujúcu) liečbu a stav, čo najskôr konzultovať s lekárom.

Ťažšia dehydratácia môže spôsobiť zmätenosť, závraty po postavení sa a zrýchlenú frekvenciu srdca. Dôležitým príznakom, ktorý je nutné konzultovať s lekárom je horúčka. V týchto prípadoch je nutné stav konzultovať s lekárom, pretože hrozí riziko vzniku bakteriálneho nakazenia (invázie), čo je stav vyžadujúci podanie celkovo (systémovo) pôsobiacich antibiotík.

Bez porady s lekárom užívajte liek ENDIEX najdlhšie 3 dni. Ak sa po 3 dňoch prejavy ochorenia nezlepšia, alebo naopak sa zhoršujú alebo sa vyskytnú iné komplikácie alebo niektoré vedľajšie účinky a neobvyklé reakcie, poraďte sa o ďalšom postupe liečby so svojim lekárom.

### **Iné lieky a ENDIEX**

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

S liekom ENDIEX neboli doteraz zistené žiadne interakcie.

O vhodnosti užívania lieku spolu s liekmi s tlmiacimi účinkami na nervový systém sa tiež poraďte s lekárom.

### **ENDIEX a jedlo, nápoje a alkohol**

Pri užívaní lieku nepite nápoje s obsahom alkoholu.

### **Tehotenstvo, 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.

Je vhodné, aby sa liek počas tehotenstva neužíval. V priebehu dojčenia je krátkodobé užívanie lieku možné, najlepšie po konzultácii s lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **ENDIEX obsahuje oranžovú žlt'**

Liek obsahuje oranžovú žlt', ktorá môže spôsobiť alergické reakcie.

### **3. Ako užívať ENDIEX**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Liek je určený pre dospelých a deti od 6 rokov.

Ak lekár neurčí inak, podáva sa dospelým u všetkých vyššie uvedených stavov 1 kapsula (200 mg) štyrikrát denne, deťom od 6 rokov sa podáva 1 kapsula (200 mg) trikrát denne.

Dĺžka liečby nemá prekročiť 7 dní. Kapsuly sa prehltnú nerozhryznuté a zapijú sa tekutinou.

#### **Ak užijete viac ENDIEXU, ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití väčšieho množstva lieku dieťaťom sa poradte s lekárom.

#### **Ak zabudnete užiť ENDIEX**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Zaznamenali sa nasledujúce vedľajšie účinky (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie ako je kožná vyrážka, žihľavka, angioedém (opuch podkožného tkaniva), anafylaktický šok,
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- zápal pankreasu.

#### **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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať ENDIEX**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 ENDIEX obsahuje**

- Liečivo je nifuroxazid 200 mg v každej tvrdej kapsule.
- Ďalšie zložky sú predželatínovaný kukuričný škrob, magnéziumstearát, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, želatína, oxid titaničitý (E171), oxid železitý červený (E172), oranžová žlt' (E110), chinolínová žlt' (E104).

**Ako vyzerá ENDIEX a obsah balenia**

Tvrdá želatínová kapsula s vrchnou časťou sýtožltou a spodnou časťou svetlooranžovou, obsahujúca žltý prášok.

Veľkosť balenia: 12, 28 , 30, 60 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.**