

UPUTSTVO ZA LEK

Dexomen[®] 25, 25 mg, film tablete deksketoprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Dexomen 25 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dexomen 25
3. Kako se uzima lek Dexomen 25
4. Moguća neželjene dejstva
5. Kako čuvati lek Dexomen 25
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dexomen 25 i čemu je namenjen

Lek Dexomen 25 je lek protiv bolova iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL).

Koristi se u terapiji bolova blagog do umerenog intenziteta, kao što su: bol u mišićima, menstrualni bol (dismenoreja), zubobolja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dexomen 25

Lek Dexomen 25 ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični na deksketoprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili na bilo koje druge nesteroidne antiinflamatorne lekove;
- Ako imate astmu ili ste imali napade astme, akutni alergijski rinitis (kratkotrajno zapaljenje sluznice nosa), polipe u nosu (izraštaji u nosu koji nastaju zbog alergije), urtikarija (crvenilo kože), angioedem (oticanje lica, očiju, usana, ili jezika, ili respiratornih puteva) ili zviždanje u grudima nakon uzimanja aspirina ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova;
- ako ste imali fotoalergijske ili fototoksične reakcije (crvenilo i/ili pojava plikova na koži koja je bila izložena sunčevom svetlu) tokom uzimanja ketoprofena (nesteroidnog antiinflamatornog leka) ili fibrata (lekovi koji smanjuju vrednosti masnoća u krvi);
- Ako imate peptički ulkus/ krvarenje iz želuca ili creva ili ste ranije imali krvarenje u želucu ili crevima njihovu ulceraciju ili perforaciju;
- Ukoliko imate hronične digestivne probleme (npr. loše varenje, gorušicu);
- Ako ste imali krvarenje iz želuca ili creva ili njihovu perforaciju (proboj zida organa) koji su izazvani prethodnom upotrebom nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji su korišćeni u lečenju bola;
- Ako imate bolest creva praćenu hroničnim zapaljenjem (Kronova bolest ili ulcerozni kolitis);
- Ako imate ozbiljnu srčanu insuficijenciju (srčanu slabost), umerene ili ozbiljne poremećaje rada bubrega ili ozbiljne poremećaje rada jetre;
- Ako imate probleme sa krvarenjem ili druge poremećaje zgrušavanja krvi;
- Ako ste jako dehidrirani (izgubili ste mnogo telesne tečnosti) zbog povraćanja, proliva ili nedovoljnog unosa tečnosti;
- Ako ste u trećem trimestru trudnoće ili tokom perioda dojenja.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dexomen 25.

- Ako imate alergiju ili ako ste ranije imali problema sa alergijom;
- Ako imate problema sa bubrezima, jetrom ili sa srcem (hipertenzija (povišen krvni pritisak) i/ili srčana insuficijencija (srčana slabost)) kao i sa zadržavanjem tečnosti, ili ste imali ove probleme u prošlosti;
- Ako uzimate diuretike (lekove za izbacivanje vode iz organizma) ili ste dehidrirani i sa smanjenim volumenom plazme zbog prekomerenog gubitka tečnosti (npr. obilno mokrenje, dijareja (proliv) ili povraćanje);
- Ako imate problema sa srcem, preživeli ste moždani udar ili je možda potreban oprez (na primer ako imate povišen krvni pritisak, dijabetes ili povišen holesterol ili ako ste pušač) potrebno je da razmotrite svoju terapiju sa Vašim doktorom ili farmaceutom; lekovi kao što je lek Dexomen 25 mogu malo povećati rizik od infarkta miokarda (srčanog udara) ili moždanog udara. Rizik se povećava upotrebom veće doze leka ili produženom terapijom. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu leka ili trajanje terapije;
- Ako ste osoba starije životne dobi: veća je verovatnoća od ispoljavanja neželjenih dejstava (videti odeljak 4.). Ako dođe do ispoljavanja bilo kog neželjenog dejstava, odmah konsultujte Vašeg lekara;
- Ako ste žena koja ima problem da zatrudni (lek Dexomen 25 može da utiče na Vašu plodnost, zato ne treba da ga koristite ako planirate trudnoću ili sprovedite testove ispitivanja plodnosti);

- Ako patite od poremećaja u krvarenju ili sa formiranjem krvnih čelija;
- Ako imate sistemski lupus erimatosus ili mešane bolesti vezivnog tkiva (imune bolesti koje deluju na vezivna tkiva);
- Ako ste imali hronične bolesti creva (ulcerozni kolitis, Kronova bolest);
- Ako imate ili ste imali neke druge probleme sa želucem ili crevima;
- ako imate varičelu (ovčije boginje), zato što, izuzetno, NSAIL mogu pogoršati infekciju;
- Ako uzimate druge lekove koji mogu da povećaju rizik od peptičkog ulkusa ili krvarenja, na primer steroide koji se primenjuju oralno, neke antidepresive (tipa selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina), lekove koji sprečavaju zgrušavanje crvenih krvnih zrnaca kao što je aspirin ili antikoagulansi kao što je varfarin. U tim slučajevima konsultujte Vašeg lekara pre uzimanja leka Dexomen 25: on Vam može preporučiti dodatni lek koji bi zaštitio Vaš želudac (npr. misoprostol ili lek koji sprečava stvaranje želudačne kiseline);
- Ako bolujete od astme u kombinaciji sa hroničnim rinitisom, hroničnim sinusitisom i/ili polipozom nosa, jer imate veći rizik od alergije na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili NSAIL u odnosu na ostalu populaciju. Primena ovog leka može uzrokovati napade astme ili bronhospazam, naročito kod pacijenata koji su alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili NSAIL.

Deca i adolescenti

Lek Dexomen 25 nije ispitivan kod dece i adolescenata. Zato bezbednost i efikasnost nisu ustanovljene i lek se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Dexomen 25

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ima lekova koje ne treba uzimati istovremeno i onih kojima treba promeniti dozu ako se uzimaju istovremeno sa nekim drugim lekom.

Uvek upozorite Vašeg lekara, stomatologa ili farmaceuta ako ste koristili ili koristite neki od sledećih lekova zajedno sa lekom Dexomen 25:

Kombinacije koje se ne preporučuju:

- acetilsalicilna kiselina (aspirin), kortikosteroidi ili neki drugi antiinflamatorni lek (lekovi protiv zapaljenja);
- varfarin, heparin ili neki drugi lek koji se koristi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka;
- litijum, koji se koristi za lečenje određenih poremećaja raspoloženja;
- metotreksat, koji se koristi za terapiju reumatoidnog artritisa ili kancera;
- hidantoine i fenitoin, koji se koriste za lečenje epilepsije;
- sulfametioksazol koji se koristi za terapiju bakterijskih infekcija;

Kombinacije koje treba primenjivati sa oprezom:

- ACE inhibitori, diuretici, beta blokatori i antagonisti angiotenzin II receptora, koji se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska i drugih problema sa srcem;
- Pentoksifilin i okspentifilin, koji se koriste za terapiju hroničnih varikoznih ulkusa;
- Zidovudin, koji se koristi za terapiju viralnih infekcija;
- Aminoglikozidni antibiotici, koji se koriste u terapiji bakterijskih infekcija;
- Hlorpropamid ili glibenklamid, koji se koriste u terapiji dijabetesa.

Pažljivo razmotriti udruženu primenu:

- Hinolonski antibiotici (npr. ciprofloksacin, levofloksacin) koji se koriste u terapiji bakterijskih infekcija;
- Ciklosporin ili takrolimus, koji se koristi za terapiju poremećaja imunskog sistema ili prilikom transplantacije organa;
- Streptokinaza i drugi trombolitički ili fibrinolitički lekovi, na primer lekovi koji se koriste za razbijanje krvnih ugrušaka;
- Probenceid, koji se koristi u terapiji gihta;
- Digoksin, koji se koristi u terapiji hronične srčane insuficijencije;
- Mifepriston, koji se koristi za prekid trudnoće;
- Antidepresivi iz grupe selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina (SSRI);

- Sredstva protiv agregacije trombocita koja se koriste da smanje agregaciju trombocita i formiranje krvnog ugruška;

Ako imate nekih pitanja prilikom terapije drugih lekova sa lekom Dexomen 25, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Uzimanje leka Dexomen 25 sa hranom, pićima i alkoholom

Uzimajte tablete sa adekvatnom količinom vode. Tablete uzimajte sa hranom, jer to smanjuje rizik od ispoljavanja neželjenih dejstava na želucu i crevima. Ako patite od akutnog bola, uzmite tablete na prazan stomak, npr. najmanje 30 minuta pre obroka, jer to omogućava malo brže delovanje leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Dexomen 25 se ne sme primenjivati u toku trećeg trimestra trudnoće i perioda dojenja. Pitajte lekara za savet.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja ovog leka zato što lek Dexomen 25 tada nije pravi lek za Vas.

Primenu leka Dexomen 25 moraju izbegavati žene koje planiraju trudnoću ili su trudne. Lečenje u bilo kom delu trudnoće dozvoljeno je samo ako je savetovao lekar.

Ne preporučuje se primena leka Dexomen 25 kod žena koje pokušavaju da zatrudne ili koje prolaze pretrage zbog neplodnosti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Dexomen 25 može blago uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama, jer može izazvati vrtoglavicu i pospanost kao neželjeno dejstvo terapije. Ako primetite takve efekte, nemojte da upravljate vozilom ili rukovanje mašinama dok simptomi ne prođu. Pitajte Vašeg lekara za savet.

3. Kako se uzima lek Dexomen 25

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom.

Potrebna doza leka Dexomen 25 koja je Vama potrebna zavisi od tipa, ozbiljnosti ili trajanja Vašeg bola. Vaš lekar će Vam reći koliko tableta morate uzeti dnevno i koliko dugo.

Preporučena doza je generalno 1 film tableta (25 mg) svakih 8 sati, sa ne više od 3 tablete dnevno (75 mg).

Kod starijih pacijenata i kod pacijenta sa oštećenom funkcijom bubrega ili jetre, treba započeti terapiju sa dnevnom dozom od ne više 2 film tablete (50 mg).

Kod starijih pacijenata početna doza može kasnije biti podignuta do predložene doze za opštu populaciju (75 mg) ako se lek Dexomen 25 dobro podnosi.

Ako je Vaš bol intenzivan i potrebno Vam je brzo oslobađanje od bola, možete uzeti Dexomen 25 na prazan želudac (najmanje 30 minuta pre nekog obroka) zato što će lek biti lakše resorbovan (videti odeljak 2 „Uzimanje leka Dexomen 25 sa hranom, pićima i alkoholom“).

Primena kod dece i adolescenata

Ovaj lek ne smeju uzimati deca i adolescenti (mlađi od 18 godina).

Ako ste uzeli više leka Dexomen 25 nego što treba

U slučaju prekomernog unošenja leka Dexomen 25, odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta ili idite do odeljenja hitne medicinske pomoći u najbližoj bolnici. Obavezno ponesite pakovanje ovog leka ili ovo Uputstvo za lek.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dexomen 25

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite narednu dozu leka kada Vam je propisano (u skladu sa preporukama u odeljku 3 „Kako se uzima lek Dexomen 25“).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Mučnina i/ili povraćanje, bol u želucu, proliv, digestivni problemi (dispepsija).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Osećaj vrtoglavica (vertigo), vrtoglavica, pospanost, poremećaj sna, uznemirenost, glavobolja, palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca) napadi vrućine, želudačne smetnje, zatvor, suvoća usta, nadutost, osip, zamor, bol, osećaj groznice i hladnoće, malaksalost (opšti osećaj slabosti).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Čir želuca, perforacija čira želuca ili krvarenje što se vidi kao povraćanje krvi ili crna stolica, nesvestica, visok krvni pritisak, usporeno disanje, zadržavanje vode i periferni otoci, (npr. otečeni zglobovi) otok grkljana, gubitak apetita (anoreksija), neuobičajene senzacije, osip koji svrbi, akne, pojačano znojenje, bol u leđima, povećano izmokravanje, poremećaji menstruacije, poremećaji prostate, nenormalne vrednosti testova funkcije jetre, oštećenje ćelija jetre (hepatitis), akutna bubrežna insuficijencija.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Anafilaktička reakcija, (reakcije preosetljivosti koje mogu da vode ka kolapsu), ulceracija kože, usta, očiju i genitalnih zona (Stiven-Džonsonov i Lyel-ov sindrom), oticanje lica ili oticanje usana i ždrela (angioedem), gušenje zbog sužavanja vazdušnih puteva (bronhospazam), nedostatak daha, ubrzan rad srca, nizak krvni pritisak, zapaljenje pankreasa, zamagljenje vida, zujanje u ušima (tinitus), preosetljivosti kože, preosetljivost na svetlost, svrab, oštećenje bubrega. Smanjen broj belih krvnih zrnaca (neutropenija), smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija).

Odmah recite Vašem lekaru ako na početku terapije primetite bilo koje neželjeno dejstvo vezano za stomak ili želudac (stomačni bol, gorušica ili krvarenje), ili ako Vam se javilo bilo koje neželjeno dejstvo zbog dugotrajne upotrebe nesteroidnih antiinflamatornih lekova, i pogotovo ako ste pacijent starije životne dobi.

Prestanite da koristite lek Dexomen 25 čim primetite pojavu svraba na koži, ili bilo kakva oštećenja na sluznicama u ustima ili genitalijama ili bilo koji znak alergije.

Tokom terapije sa nesteroidnim antiinflamatornim lekovima prijavljeni su zadržavanje tečnosti i oticanje (posebno u člancima i nogama), porast krvnog pritiska i srčana insuficijencija.

Lekovi kao što je lek Dexomen 25 mogu biti povezani sa povećanjem rizika od infarkta miokarda (srčanog udara) ili šlogom.

Kod pacijenata sa poremećajima imunskog sistema koji zahvataju vezivna tkiva (sistemski erimatozni lupus ili mešane bolesti vezivnog tkiva) antiinflamatorni lekovi mogu retko da izazovu groznicu, glavobolju i ukočenost vrata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija:

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dexomen 25

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dexomen 25 posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Dexomen 25

Jedna film tableta sadrži 25 mg deksketoprofena u obliku deksketoprofen-trometamola.

Pomoćne supstance: skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; gliceroldistearat; hipromeloza; titan-dioksid (E-171); propilenglikol; makrogol 6000.

Kako izgleda lek Dexomen 25 i sadržaj pakovanja

Bikonveksne film tablete bele boje, sa podeonom linijom sa obe strane.

Film tableta se može deliti na jednake polovine.

Dexomen 25, film tableta, 10 x 25mg

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedan blister (10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Dexomen 25, film tableta, 30 x 25mg

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera (30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Milutina Milankovića 19a/II sprat, Beograd-Novu Beograd

Proizvođač:

1. A.MENARINI, MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
Campo di Pile, LAquila, Italija
2. LABORATORIOS MENARINI S.A.
c/ Alfons XII, 587, Badalona, Barcelona, Španija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje na lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Dexomen 25, film tableta, 10 x 25mg: 515-01-05076-16-001 od 05.10.2017.

Dexomen 25, film tableta, 30 x 25mg: 515-01-05077-16-001 od 05.10.2017.