

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Dexomen<sup>®</sup>, 25 mg, granule za oralni rastvor 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 pročitaćete:**

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

## 1. Šta je lek Dexomen i čemu je namenjen

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

Koristi se kao kratkotrajna simptomatska terapija za ublažavanje akutnih bolova blagog do umerenog intenziteta, kao što su akutni bol u mišićima ili zglobovima, menstrualni bol (dismenoreja), zubobolja.

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

### Lek Dexomen ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični na deksketoprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u delu 6);
- Ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne antiinflamatorne lekove;
- Ako imate astmu ili ste imali napade astme, akutni alergijski rinitis (kratkotrajno zapaljenje sluznice nosa), polipe u nosu (izrasline u nosu kao posledica alergije), urtikariju (osip na koži), angioedem (otечeno lice, oči, usne ili jezik ili respiratorni distres) ili zviždanje u grudima nakon uzimanja acetilsalicilne kiseline ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova;
- Ako ste imali fotoalergijsku ili fototoksičnu reakciju (poseban oblik crvenila i/ili plikovi na koži koja je bila izložena suncu) prilikom upotrebe ketoprofena (nesteroidnog antiinflamatornog leka) ili fibrata (lekovi koji smanjuju vrednosti masnoća u krvi)
- Ukoliko imate peptički ulkus/krvarenje iz želuca ili creva ili ukoliko ste imali krvarenje iz želuca ili creva, ulceracije ili perforacije;
- Ukoliko imate hronične digestivne probleme (npr. loše varenje, gorušicu);
- Ako ste imali krvarenje iz želuca ili creva, ili njihovu perforaciju, koji su izazvani prethodnom upotrebom nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji su korišćeni za lečenje bola;
- Ako imate bolest creva praćenu hroničnim zapaljenjem (*Crohn*-ova bolest ili ulcerozni kolitis);
- Ako imate ozbiljnu srčanu insuficijenciju, umeren ili ozbiljan poremećaj rada bubrega ili ozbiljne poremećaje rada jetre;
- Ako imate poremećaj krvarenja ili poremećaj zgrušavanja krvi;
- Ako ste ozbiljno dehidrirani (izgubili ste dosta tečnosti) zbog povraćanja, dijareje ili nedovoljnog unosa tečnosti;
- Ako ste u trećem trimestru trudnoće ili dojite;

### Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Dexomen:

- Ako imate alergiju ili ako ste ranije imali alergijske reakcije;
- Ako imate ili ste imali probleme sa bubrežima, jetrom ili srcem (hipertenzija (povišen krvni pritisak) i/ili srčana insuficijencija (srčana slabost)), kao i sa zadržavanjem tečnosti;
- Ako uzimate diuretike (lekove za izbacivanje vode iz organizma) ili ste dehidrirani sa smanjenim volumenom plazme zbog prekomerenog gubitka tečnosti (npr. kod prekomernog mokrenja, proliva ili povraćanja);
- Ako imate srčane probleme, ako ste preživeli moždani udar ili mislite da imate povišen rizik za nastanak ovih stanja (na primer ako imate povišen krvni pritisak, diabetes ili povišen holesterol ili ako ste pušač) posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Lekovi kao što je Dexomen mogu biti povezani sa malo povećanim rizikom od srčanog udara („infarkt miokarda“) ili moždanog udara. Svi rizici se povećavaju sa upotrebom veće doze leka ili produženim trajanjem terapije. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu leka ili trajanje terapije.
- Ako ste starije životne dobi veća je mogućnost pojave neželjenih dejstava (videti deo 4). Ako dodje do ispoljavanja bilo kog neželjenog dejstva, odmah se posavetujte sa Vašim lekarom;
- Ako ste žena i imate problem sa plodnošću (lek Dexomen može da utiče na Vašu plodnost, zato ne bi trebalo da ga koristite ako planirate trudnoću ili sprovodite pretrage za ispitivanje plodnosti);
- Ako imate poremećaj krvarenja i formiranja krvnih ćelija;
- Ako imate sistemski eritematski lupus ili mešovitu bolest vezivnog tkiva (poremećaj imunskog sistema koji zahvata vezivno tkivo);
- Ako ste u prošlosti imali hroničnu zapaljensku bolest creva (ulcerozni kolitis, *Crohn*-ova bolest);
- Ako imate ili ste imali neke druge probleme sa želucom ili crevima;

- Ako imate ovčije boginje (varičelu), zato što NSAIL mogu pogoršati infekciju;
- Ako uzimate druge lekove koji povećavaju rizik od peptičkog ulkusa ili krvarenja, npr. steroide koji se primenjuju oralno, neke antidepresive (iz grupe SSRI, tj. selektivne inhibitore preuzimanja serotonina), lekove koji sprečavaju zgrušavanje crvenih krvnih ćelija, kao što je aspirin ili antikoagulanse poput varfarina. U tim slučajevima, posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Dexomen. Vaš lekar Vam može preporučiti dodatni lek za zaštitu Vašeg želuca (npr. misoprostol ili lekove koji sprečavaju stvaranje želudačne kiseline).
- Ako bolujete od astme u kombinaciji sa hroničnim rinitisom (zapaljenje sluzokože nosa), hroničnim sinuzitisom (zapaljenje sinusa) i/ili nosnom polipozom, jer imate veći rizik od alergije na acetilsalicilnu kiselinu i/ili NSAIL u odnosu na ostalu populaciju. Uzimanje ovog leka može uzrokovati napade astme ili bronhospazma, naročito kod pacijenata koji su alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili NSAIL.

### **Deca i adolescenti**

Primena leka Dexomen nije ispitivana kod dece i adolescenata. Iz tog razloga bezbednost i efikasnost nisu ustanovljeni i lek ne treba primenjivati kod dece i adolescenata.

### **Drugi lekovi i Dexomen**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta. 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 ukoliko ste koristili ili koristite neki od sledećih lekova istovremeno sa lekom Dexomen:

#### *Kombinacije koje se ne preporučuju:*

- acetilsalicilna kiselina, kortikosteroidi ili drugi lekovi protiv zapaljenja
- varfarin, heparin ili drugi lekovi koji se koristi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka
- litijum, koji se koristi za lečenje određenih poremećaja raspoloženja
- metotreksat (lek za lečenje raka ili za smanjenje aktivnosti imunskog sistema), u visokim dozama od 15mg/nedeljno
- hidantoini i fenitoin, koji se koriste za lečenje epilepsije
- sulfametoksazol, koji se koristi za terapiju bakterijskih infekcija

#### *Kombinacije koje treba primenjivati sa oprezom:*

- ACE inhibitori, diuretici i antagonisti angiotenzina II, koji se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska i drugih problema sa srcem
- Pentoksifilin i okspentifilin, koji se koriste za terapiju hroničnih venskih ulkusa
- Zidovudin, koji se koristi za terapiju virusnih infekcija
- Aminoglikozidni antibiotici, koji se koriste za terapiju bakterijskih infekcija
- Sulfonilureje (na primer, hlorpropamid i glibenklamid), koji se koriste za lečenja šećerne bolesti
- Metotreksat, korišćen u niskim dozama, manjim od 15mg/nedeljno

#### *Kombinacije koje treba pažljivo razmotriti:*

- Hinolonski antibiotici (npr. ciprofloksacin, levofloksacin) koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija
- Ciklosporin ili takrolimus, koji se koriste za lečenje bolesti imunskog sistema ili kod transplantacije organa
- Streptokinaza i drugi trombolitički ili fibrinolitički lekovi, tj. oni koji se koriste za razbijanje krvnih ugrušaka
- Probenecid, koji se koristi u terapiji gihta
- Digoksin, koji se koristi u terapiji hronične srčane insuficijencije (srčane slabosti)
- Mifepriston, koji se koristi kao abortiv (za prekid trudnoće)
- Antidepresivi iz grupe selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina (SSRI)
- Antitrombotici, koji se koriste za smanjenje agregacije trombocita i protiv stvaranja krvnih ugrušaka.
- Beta blokatori, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska i srčanih bolesti

- Tenofovir, deferasiroks, pemetreksed.

Ako imate nekih pitanja u vezi upotrebe drugih lekova sa lekom Dexomen, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

### **Uzimanje leka Dexomen sa hranom i pićima**

Istovremeno uzimanje sa hranom smanjuje resorpciju leka. Ukoliko imate akutni bol, uzmite granule na prazan stomak, npr. najmanje 15 minuta pre obroka, jer to omogućava malo brži početak delovanja leka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Dexomen se ne sme primenjivati u toku poslednja tri meseca trudnoće ili perioda dojenja.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem doktoru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek jer Dexomen možda nije pravi lek za Vas.

Primenu leka Dexomen moraju izbegavati žene koje planiraju trudnoću ili su trudne. Lečenje u bilo kojem period trudnoće dozvoljeno je samo ako je tako savetovao lekar.

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

Za moguće efekte na plodnost kod žena videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Dexomen može u određenoj meri uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom i mašinama, jer može da izazove vrtoglavicu, pospanost i poremećaj vida kao neželjena dejstva terapije. Ako primetite takva neželjena dejstva, nemojte upravljati vozilima ili mašinama dok simptomi ne prođu. Pitajte Vašeg lekara za savet.

### **Dexomen sadrži saharozu.**

Ukoliko Vam je rečeno da imate intoleranciju na neke šećere, obratite se lekaru pre uzimanja ovog leka.

Sadrži 2,42g saharoze po kesici. O tome treba voditi računa kod pacijenata sa šećernom bolešću.

## **3. Kako se uzima lek Dexomen**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste u potpunosti sigurni.

Odrasli stariji od 18 godina

Potrebna doza leka Dexomen zavisi od tipa, težine ili trajanja Vašeg bola.

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko kesica dnevno treba da uzmete i koliko dugo.

Preporučena doza je 1 kesica (25 mg) na svakih 8 sati, ali ne više od 3 kesice dnevno (75 mg).

Ako ste starije životne dobi ili imate problema sa bubrezima ili jetrom, trebalo bi da započnete terapiju ukupnom dnevnom dozom od najviše 2 kesice (50 mg).

Kod starijih pacijenata početna doza može se kasnije povećati na uobičajenu preporučenu dozu za opštu populaciju (75 mg deksketoprofena), ukoliko se lek Dexomen dobro podnosi.

Ukoliko je Vaš bol intenzivan i potrebno Vam je brzo oslobađanje od bola, možete uzeti kesicu na prazan stomak (najmanje 15 minuta pre obroka) zato što će se lek lakše resorbovati (videti odeljak 2 „Uzimanje leka Dexomen sa hranom i pićima“).

### **Primena kod dece i adolescenata**

Ne uzimajte lek Dexomen ako ste mlađji od 18 godina.

### **Uputstvo za pravilnu upotrebu**

Rastvorite celi sadržaj kesice u čaši vode, dobro promešajte/promućkajte kako bi se olakšalo rastvaranje. Rastvor popijte odmah nakon pripreme.

### **Ako ste uzeli više leka Dexomen nego što treba**

U slučaju prekomernog unošenja ovog leka, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu ili najbližem odeljenju hitne pomoći u najbližoj bolnici. Obavezno ponesite pakovanje ovog leka ili ovo uputstvo sa sobom.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Dexomen**

Nemojte uzimati dvostruku dozu da bi ste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sledeću redovnu dozu u propisano vreme (u skladu sa delom 3 „Kako se uzima lek Dexomen“).

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može imati neželjena dejstva, iako se ona neće pojaviti kod svih.

Moguća neželjena dejstva navedena su u nastavku po verovatnoći učestalosti svoga pojavljivanja.

Kako je lista zasnovana na neželjenim dejstvima za Dexomen u obliku tableta, a Dexomen granule se resorbuju brže od tableta, moguće je da učestalost pojavljivanja (gastrointestinalnih) neželjenih dejstava bude veća za Dexomen granule.

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

Mučnina i/ili povraćanje, bolovi u gornjem delu trbuha, proliv, digestivni problemi (dispepsija)

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

Osećaj vrtoglavice (vertigo), vrtoglavica, pospanost, poremećaj sna, nervoza, glavobolja, palpitacije, napadi vrućine, upala sluzokože želuca (gastritis), zatvor, suvoća usta, nadutost, osip, umor, bol, osećaj groznice i drhtavice, opšti osećaj slabosti (malaksalost).

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

Čir na želucu, perforacija ili krvarenje čira želuca (što se može videti 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, učestalo mokrenje, poremećaji menstruacije, problemi sa prostatom, poremećene vrednosti testova funkcije jetre (krvne analize), oštećenje ćelija jetre (hepatitis), akutni prestanak rada bubrega (akutna bubrežna insuficijencija).

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

Anafilaktička reakcija (reakcija preosetljivosti koja može dovesti i do kolapsa), otvorene rane na koži, ustima, očima i genitalnom području (*Stevens-Johnson-ov* i *Lyell-ov* sindrom), oticanje lica ili oticanje usana i grla (angioedem), gubitak vazduha zbog sužavanja vazdušnih puteva (bronhospazam), nedostatak daha, ubrzan puls, nizak krvni pritisak, zapaljenje gušterače, zamagljenje vida, zvonjenje u ušima (tinitus), osetljivosti kože, osetljivost na svetlost, svrab, oštećenje bubrega, smanjen broj belih krvnih ćelija (neutropenija), smanjen broj trombocita (trombocitopenija).

Odmah obavestite Vašeg lekara ako na početku terapije primetite bilo koja neželjena dejstva povezana sa želucom ili crevima (npr. stomadni bol, gorušica ili krvarenje), ili ukoliko Vam se prethodno javilo bilo koje neželjeno dejstvo zbog dugotrajne upotrebe nesteroidnih antiinflamatornih lekova, a naročito ako ste starije životne dobi.

Prestanite da uzimate Dexomen čim primetite osip na koži, ili bilo kakva oštećenja na sluznicama u ustima ili na genitalijama, ili bilo koji znak alergije.

Tokom lečenja nesteroidnim antiinflamatornim lekovima prijavljeni su zadržavanje tečnosti i oticanje (posebno u člancima i nogama), povišeni krvni pritisak i srčana slabost.

Lekovi kao što je Dexomen mogu biti povezani sa malo povećanim rizikom od srčanog udara ("infarkt miokarda") ili šlogom.

Kod pacijenata sa poremećajima imunskog sistema koji zahvataju vezivno tkivo (sistemski eritemski lupus ili mešovite bolesti vezivnog tkiva) lekovi protiv zapaljenja mogu retko da izazovu groznicu, glavobolju i ukočenost vrata.

Najčešće zapaženi neželjeni događaji su gastrointestinalne prirode. Mogu se pojaviti peptički ulkusi, perforacije ili gastrointestinalno krvarenje, ponekad sa smrtnim ishodom, naročito kod starijih osoba. Nakon primene zabeleženi su: mučnina, povraćanje, proliv, gasovi, zatvor, loše varenje, bol u truhu, crna stolica (melena), povraćanje krvi (hematemeza), ulcerozni stomatitis, pogoršanje kolitisa i *Crohn*-ove bolesti. Sa manjom učestalošću zabeleženo je zapaljenje sluzokože želuca (gastritis).

Kao i kod drugih NSAIL mogu se javiti hematološke reakcije (purpura, aplastična i hemolitička anemija, a retko agranulocitoza i medularna hipoplazija).

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Dexomen**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dexomen posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju leka nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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**

Aktivna supstanca je deksketoprofen-trometamol.

Jedna kesica sadrži 25 mg deksketoprofena (u obliku deksketoprofen-trometamola).

Pomoćne supstance: amonijum-glicirizat, neohesperidin-dihidrohalcon, Quinoline Yellow (E104), aroma limuna, saharoza.

## **Kako izgleda lek Dexomen i sadržaj pakovanja**

Granule žute boje sa ukusom i mirisom na limun

Unutrašnje pakovanje: kesica (papir/Al/PE)

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 kesica i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### **Nosilac dozvole:**

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.  
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novı Beograd

### **Proizvođač:**

LABORATORIOS MENARINI,  
SA, Alfons XII, 587, Badalona, Barcelona, Španija

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar 2019.

## **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

## **Broj i datum dozvole:**

515-01-03922-18-001 od 04.09.2019.