

Листовка: информация за пациента
Декскетопрофен Сандоз 25 mg филмирани таблетки
Dexketoprofen Sandoz 25 mg film-coated tablets
Декскетопрофен (Dexketoprofen)

20130706

Издание № 35226 / 04-11-2019

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Декскетопрофен Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Декскетопрофен Сандоз
3. Как да приемате Декскетопрофен Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декскетопрофен Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Декскетопрофен Сандоз и за какво се използва

Декскетопрофен Сандоз е обезболяващо лекарство от групата на т. нар. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Използва се за лечение на лека до умерена болка, напр. в мускулите, болезнена менструация (дисменорея), зъбобол.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Декскетопрофен Сандоз

Не използвайте Декскетопрофен Сандоз, ако

- сте алергични към декскетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарства
- страдате от астма или астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носната лигавица за кратък период), полипи в носа (образувания в носа, вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангионевротичен оток (подуване на лицето, очите, устните или езика, или дихателна недостатъчност) или хрипове в гърдите след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства
- сте имали фотоалергични или фототоксични реакции (особена форма на зачервяване и/или образуване на мехури по кожата, когато е изложена на слънчева светлина), докато се приема кетопрофен (нестероидно противовъзпалително лекарство) или фибрати (лекарства, използвани за понижаване на нивото на мазнини в кръвта)
- имате пептична язва/кръвоизлив в стомаха или червата, или ако в миналото сте имали кръвоизлив в стомаха или червата, разязване или перфорация
- имате хронични храносмилателни проблеми (напр. нарушено храносмилане, киселини)
- имали сте кръвоизлив или перфорация на стомаха или червата поради предишна употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) за лечение на болка



- страдали сте от заболяване на червата с хронично възпаление (болест на Крон или улцерозен колит)
- имате тежка сърдечна недостатъчност, умерени или тежки бъбречни нарушения или тежки чернодробни нарушения
- страдате от заболяване, свързано с нарушение на кръвенето или кръвосъсирването
- сте със сериозно обезводняване (загубили сте много телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности
- сте в третия триместър от бременността или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Декскетопрофен Сандоз, ако

- имате алергия или преди сте имали алергични проблеми
- имате бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми (хипертония и/или сърдечна недостатъчност) като например задръжка на течност, или сте страдали от някои от тези проблеми в миналото
- приемате диуретици или сте обезводнени и с намален кръвен обем вследствие на загуба на течности (напр. често уриниране, диария или повръщане)
- имате сърдечни проблеми, предшестваш инсулт или считате, че при Вас има риск за възникване на тези състояния (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или ако сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт. Лекарства като Декскетопрофен Сандоз може да са свързани с леко повишение на риска за сърдечен удар (инфаркт на миокарда) или мозъчен инсулт. Всеки риск нараства с увеличение на дозите или продължителността на приложение. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителност на лечението.
- сте в напреднала възраст, тъй като е по-вероятно да се проявят нежелани реакции (вж. точка 4). Ако се прояви нежелана реакция, незабавно се консултирайте с лекар
- сте жена с репродуктивни проблеми (Декскетопрофен Сандоз може да увреди възпроизводителната способност и не трябва да се приема, ако се опитвате да забременеете или си правите изследвания за безплодие)
- имате нарушение, свързано с образуването на кръв и кръвни клетки
- страдате от системен лупус еритематозес или смесена съединително-тъканна болест (имунни нарушения, които засягат съединителната тъкан)
- в миналото сте имали хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон)
- имате или преди сте имали други проблеми със стомаха или червата
- имате варицела (дребна шарка), тъй като по-специално НСПВС могат да влошат инфекцията
- приемате други лекарства, които увеличават риска от пептична язва или кървене, напр. перорални стероиди, някои антидепресанти (от типа на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина), вещества, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци, като ацетилсалицилова киселина, или антикоагуланти, като варфарин. В тези случаи информирайте Вашия лекар преди да приемете Декскетопрофен Сандоз, който може да Ви посъветва да приемете допълнителни лекарства, които предпазват стомаха (напр. мизопростол или лекарства, които предотвратяват образуването на стомашна киселина)
- страдате от астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, тъй като при Вас има по-голям риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС, отколкото при останалите хора. Приложението на това лекарство може да предизвика астматични пристъпи или бронхоспазм, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС
- сте имали наскоро голяма хирургична операция.

НСПВС, като декскетопрофен, може да замаскират симптомите на инфекция или висока температура.



По време на продължителна употреба на Декскетопрофен Сандоз, Вашият лекар редовно ще Ви проверява чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.

Деца и юноши

Декскетопрофен Сандоз не е проучван при деца и юноши. Следователно, безопасността и ефикасността не са установени и лекарството не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Декскетопрофен Сандоз

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Има лекарства, които не трябва да се приемат заедно, а също така и лекарства, чиито дози трябва да се променят, ако се приемат заедно.

Винаги информирайте Вашия лекар, стоматолог или фармацевт, ако използвате или приемате някое от следните лекарства, в допълнение към Декскетопрофен Сандоз:

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;
- варфарин, хепарин или други лекарства, използвани за профилактика на кръвни съсиреци;
- литий, използван за лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат, използван при ревматоиден артрит и рак;
- хидантоин и фенитоин, използван при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

- АСЕ-инхибитори, диуретици, бета-блокери и антагонисти на ангиотензин II, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни заболявания;
- пентоксифилин и окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви;
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- хлорпропамид и глибенкламид, използвани при диабет.

Комбинации, при които е необходимо повишено внимание:

- хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или такролимус, използвани за лечение на заболявания на имунната система и трансплантация на органи;
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства за разрушаване на кръвните съсиреци;
- пробенецид, използван при подагра;
- дигоксин, използван при хронична сърдечна недостатъчност;
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (за прекъсване на бременност);
- антидепресант от типа на инхибиторите на обратното захващане на серотонина;
- антитромбоцитни вещества, използвани за потискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци.

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с Декскетопрофен Сандоз, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Декскетопрофен Сандоз с храна и напитки

Приемайте филмираните таблетки с подходящо количество вода. Приемайте таблетките си с храна, тъй като това намалява риска от възникване на нежелани реакции от страна на стомаха или червата. Ако обаче имате остра болка, приемайте таблетките на гладно, т.е. поне 30 минути преди хранене, тъй като така лекарството ще започне да действа малко по-бързо.



Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте Декскетопрофен Сандоз по време на последните три месеца от бременността или когато кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство, тъй като Декскетопрофен Сандоз може да не е подходящ за Вас. Употребата на Декскетопрофен Сандоз трябва да се избягва при жени, които планират бременност или са бременни. Лечение по всяко време на бременността трябва да се провежда само според указанията на лекар.

Употребата на Декскетопрофен Сандоз не се препоръчва, докато се правят опити за забременяване или при изследвания на фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Декскетопрофен Сандоз може леко да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини поради възможност за световъртеж и замаяност като странични ефекти от лечението. Ако забележите такива ефекти, не шофирайте и не използвайте машини до изчезването на тези симптоми. Консултирайте се с Вашия лекар.

3. Как да приемате Декскетопрофен Сандоз

Винаги приемайте Декскетопрофен Сандоз точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата от Декскетопрофен Сандоз, която Ви е необходима, зависи от типа, силата и продължителността на Вашата болка. Вашият лекар ще Ви каже колко филмирани таблетки трябва да приемате всеки ден и колко време.

Обикновено препоръчителната доза е 1 таблетка (25 mg) на всеки 8 часа, не повече от 3 таблетки на ден (75 mg).

Ако сте в напреднала възраст или ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, трябва да започнете лечение с обща доза от не повече от 2 таблетки (50 mg) на ден.

При пациенти в напреднала възраст тази начална доза може впоследствие да се повиши до обичайната препоръчителна доза (75 mg), ако Декскетопрофен Сандоз се понася добре.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ако болката Ви е силна и ако се нуждаете от бързо облекчаване, приемайте филмираните таблетки на гладно (поне 30 минути преди хранене), тъй като така те се усвояват по-лесно (вж. точка 2 „Декскетопрофен Сандоз с храна и напитки”).

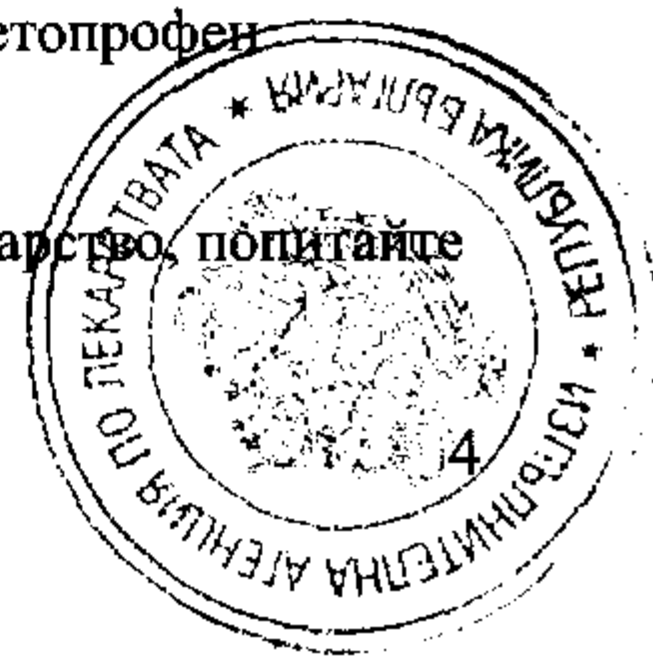
Ако сте използвали повече от необходимата доза Декскетопрофен Сандоз

Ако сте използвали прекалено много от това лекарство, веднага уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, запомнете, че трябва да вземете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Декскетопрофен Сандоз

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата обичайна доза, когато е планирана (съгласно точка 3 „Как да приемате Декскетопрофен Сандоз”).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу според вероятността те да възникнат.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

Гадене и/или повръщане, болка в стомаха, диария, проблеми с храносмилането (диспепсия).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

Световъртеж (вертиго), замайване, сънливост, нарушение на съня, нервност, главоболие, сърцебиене, зачервяване, проблеми със стомаха, запек, сухота в устата, газове, обрив по кожата, умора, болка, треска и треперене, общо неразположение.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

Пептична язва, кръвоизлив от пептична язва или перфорация на пептична язва, което може да се прояви като повръщане на кръв или черни изпражнения, загуба на съзнание, високо кръвно налягане, забавено дишане, задръжка на вода и периферни отоци (напр. на глезените), оток на ларинкса, липса на апетит (анорексия), необичайни усещания, обрив със сърбеж, акне, увеличено изпотяване, болка в гърба, често уриниране, нарушение на менструалния цикъл, нарушение на простата, отклонения в резултатите от изследвания на чернодробната функция, (кръвни изследвания), увреждане на чернодробни клетки (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 души):

Анафилактични реакции (реакции на свръхчувствителност, които могат да доведат до загуба на съзнание), разязвяване на кожата, устата, очите и около гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл), оток на лицето или оток на устните и гърлото (ангионевротичен оток), задых в резултат на спазъм на мускулите около дихателните пътища (бронхоспазм), панкреатит, задъхване, учестено сърцебиене, ниско кръвно налягане, възпаление на панкреаса, замъглено зрение, шум в ушите (тинитус), чувствителност на кожата, чувствителност към светлина, сърбеж, проблеми с бъбреците; понижен брой бели кръвни клетки (неутропения), понижен брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).

Информирайте веднага Вашия лекар, ако забележите стомашна и/или чревна нежелана реакция в началото на лечението (напр. стомашна болка, киселини или кървене), ако преди това сте имали някакви нежелани реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в напреднала възраст.

Спрете употребата на Декскетопрофен Сандоз възможно най-скоро, ако забележите кожен обрив или лезия в устната кухина или по половите органи, или някакъв признак на алергия.

По време на лечението с нестероидни противовъзпалителни лекарства са съобщени случаи на задръжка на течности и оток (особено на глезените и краката), повишение на кръвното налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Декскетопрофен Сандоз може да са свързани с леко повишение на риска за инфаркт на сърцето (инфаркт на миокарда) или мозъчен инсулт.

При пациенти с нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан (системен лупус еритематозес или смесена съединително-тъканна болест), противовъзпалителните лекарства рядко могат да доведат до висока температура, главоболие и скованост на врата.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Декскетопрофен Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Блистерите да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Декскетопрофен Сандоз

Активното вещество е декскетопрофен трометамол (36,90 mg), което съответства на декскетопрофен 25 mg.

Другите съставки са: царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, глицеролов дистеарат, хипромелоза, титанов диоксид и макрогол 400.

Как изглежда Декскетопрофен Сандоз и какво съдържа опаковката

Декскетопрофен Сандоз 25 mg се предлага под формата на бели, двойно изпъкнали, цилиндрични филмирани таблетки с делителна черта и гравирани надпис „DT2” от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Декскетопрофен Сандоз се предлага в опаковки, съдържащи 10, 20, 30, 40, 50, 500 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.

Verovskova 57, SI-1000 Ljubljana

Словения

Производител:

LABORATORIOS CINFA

Olaz-Chipi, 10-Políg Areta,



31620 Huarte-Pamplona, Navarra,
Испания

Galenicum Health, S.L.
Avda. Cornellá 144, 7º-1ª Edificio LEKLA
Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona
Испания

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Словения

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra N-I, km. 36
28750 San Agustín del Guadalix Madrid
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните - членки на ЕИО със следните имена:

България	Декскетопрофен Сандоз 25 mg филмирани таблетки
Дания	Dexketoprofen Sandoz 25 mg filmovertrukne tabletter
Ирландия	Dexketoprofen Rowex 25mg Film-Coated Tablets
Португалия	Dexketoprofen Sandoz 25 mg comprimido revestidos por película
Румъния	Dexketoprofen trometamol Sandoz 25 mg comprimate filmate
Испания	Dexketoprofeno Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

