

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Dexalgin sachet 25 mg granule pentru soluție orală Dexketoprofenum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dexalgin sachet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexalgin sachet
3. Cum să luați Dexalgin sachet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dexalgin sachet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dexalgin sachet și pentru ce se utilizează

Dexalgin sachet este un medicament utilizat pentru calmarea durerii, care face parte din grupa numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Acesta este utilizat pentru tratarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt dureri musculo-scheletice, dureri menstruale (dismenoree), dureri dentare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dexalgin sachet

Nu luați Dexalgin sachet:

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți astm bronșic sau ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (excrescență pe suprafața mucoasei nasului), urticarie, angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii și dificultăți în respirație) sau respirație șuierătoare în piept după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut anterior reacții fotoalergice sau fototoxice (înroșire a pielii sau formare de vezicule sub acțiunea razelor solare) în timpul administrării de ketoprofen (medicament antiinflamator nesteroidian) sau de fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea concentrației de grăsimi în sânge);

- dacă aveți sau ați avut anterior ulcer gastric, leziuni ale mucoasei stomacului sau intestinului sau probleme digestive cronice (de exemplu indigestie, arsuri la stomac);
- dacă ați avut sângerare gastrică sau intestinală sau perforație ca urmare a utilizării anterioare de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) folosite pentru dureri;
- dacă aveți tulburări ale intestinului cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți afecțiuni moderate sau severe ale rinichiului sau ficatului;
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare;
- dacă sunteți puternic deshidratat (pierdere masivă de lichide din organism) din cauza vomei, diareei sau aport insuficient de lichide în organism;
- dacă sunteți gravidă în trimestrul trei sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dexalgin sachet, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți sau ați avut probleme ale rinichiului, ale ficatului sau ale inimii, (precum tensiune arterială crescută și/sau afecțiuni severe a inimii), precum și reținerea de lichide în organism;
- dacă luați diuretice sau nu consumați suficiente lichide și aveți un volum scăzut de sânge datorită unor pierderi excesive de lichide (de exemplu urinare excesivă, diaree sau vărsături);
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiunea arterială mărită, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicamente precum Dexalgin sachet se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.
- dacă sunteți în vârstă: este posibil să fiți mai predispus de a suferi de reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului;
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate (Dexalgin sachet vă poate afecta starea de fertilitate, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă suferiți de o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine;
- aveți lupus eritematos sistemic (boală inflamatorie autoimună) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă ați suferit în trecut de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă suferiți de varicelă, deoarece excesul de AINS poate provoca acutizarea infecției;
- dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este acidul acetilsalicilic (aspirina) sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului înainte de a începe tratamentul cu Dexalgin sachet. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul (de exemplu misoprostol sau alte medicamente care inhibă producția de acid din stomac).
- Dacă suferiți de astm în combinație cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipi nazali și, prin urmare, sunteți expuși la un risc mai mare de alergii la acid acetilsalicilic și/sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației.

Administrarea acestui medicament poate provoca crize de astm bronșic sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acid acetilsalicilic sau AINS.

Copii și adolescenți

Cercetări privind utilizarea medicamentului Dexamgin sachet la copii și adolescenți nu au fost efectuate. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite, iar produsul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Dexamgin sachet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Dexamgin sachet:

Asocieri nerecomandate:

- acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare;
- warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge;
- litiu utilizat pentru tratarea unor tulburări de dispoziție;
- metotrexat (folosit în poliartrita reumatoidă și în cancer) utilizat în doze mari este de 15 mg pe săptămână;
- hidantoină și fenitoină utilizate pentru tratarea epilepsiei;
- sulfametoxazol utilizat în infecțiile bacteriene.

Asocieri care necesită precauții:

- inhibitori ai ECA, diuretice, antagoniști de angiotensină II utilizați pentru tensiunea arterială crescută și probleme cardiace;
- pentoxifilină și oxipentifilină utilizate în tratamentul ulcerului venos cronic;
- zidovudină utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale;
- antibiotice aminoglicozidice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene;
- Sulfoniluree (de ex. clorpropamida și glibenclamida), utilizate pentru tratarea diabetului zaharat;
- Metotrexat în doze mici, mai puțin de 15 mg pe săptămână.

Asocieri care trebuie luate în considerare:

- antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu ciprofloxacina, levofloxacina) utilizate în infecții bacteriene;
- ciclosporina și tacrolimus utilizate în tratarea tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe;
- streptokinaza și alte trombolitice sau fibrinolitice, cum sunt medicamentele utilizate pentru a distruge cheagurile de sânge;
- probenecid utilizat în gută;
- digoxină utilizată în tulburările cardiace cronice;
- mifepristonă utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii);
- antidepresive de tipul inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);

- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge;
- beta-blocante, utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și a bolilor de inimă.
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente odată cu Dexalgin sachet, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Dexalgin sachet împreună cu alimente și băuturi

În durere acută luați comprimatele pe nemâncate, cu cel puțin 15 minute înainte de masă, aceasta ajutând ca acțiunea medicamentului să se manifeste mai rapid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Dexalgin sachet în ultimele 3 luni de sarcină sau când alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. deoarece este posibil ca Dexalgin sachet să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Utilizarea Dexalgin sachet trebuie evitată de femeile care planifică o sarcină sau sunt însărcinate. Tratamentul în orice moment în timpul sarcinii trebuie să aibă loc numai în conformitate cu recomandările unui medic.

Utilizarea Dexalgin sachet nu este recomandată în timpul încercării de a concepe sau în timpul investigării infertilității.

În ceea ce privește posibilul impact asupra fertilității feminine - a se vedea, de asemenea, pct. 2, „Atenționări și precauții“.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dexalgin sachet poate provoca amețelă, somnolență și, din acest motiv, poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă observați vreuna din aceste reacții adverse nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu dispar simptomele. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dexalghin sachet conține zaharoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zahăr, contactați medicul înainte de a lua acest medicament. Conține 2,42 g zaharoză per doză.

Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

3. Cum să luați Dexalghin sachet

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adolescenți cu vârsta de peste 18 ani

Doza recomandată este de un plic (25 mg) la fiecare 8 ore, dar să nu depășească 3 plicuri (75 mg) pe zi. Dacă după 3-4 zile de tratament, nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, consultați medicul.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte plicuri trebuie să luați zilnic și pentru cât timp.

Doza de Dexalgin sachet depinde de severitatea și durata bolii.

Dacă sunteți o persoană în vârstă cu probleme ale rinichiului sau ficatului se recomandă începerea tratamentului cu o doză de 2 plicuri pe zi (50 mg).

La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută la cea general recomandată de 75 mg, dacă Dexalgin sachet a fost bine tolerat.

Dacă durerea este intensă și doriți un efect mai rapid, luați medicamentul pe stomacul gol (cu cel puțin 15 minute înaintea mesei), deoarece acesta se va absorbi mai ușor (vezi pct. 2 „Dexalgin sachet împreună cu alimente și băuturi”).

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Mod de administrare

Se dizolvă întregul conținut al plicului într-un pahar cu apă; se amestecă bine pentru a se dizolva mai bine.

Această soluție trebuie luată imediat după preparare.

Dacă luați mai mult Dexalgin sachet decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament sau acest prospect.

Dacă uitați să luați Dexalgin sachet

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luată doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 “Cum să luați Dexalgin sachet”).

Dacă încetați să luați Dexalgin sachet

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Posibilele reacții adverse sunt enumerate mai jos în funcție de numărul de persoane la care au apărut.

Deoarece lista se bazează parțial pe efectele secundare, menționate în timpul aplicării Dexalgin sub formă de comprimate, Dexalgin sub formă de granule se absoarbe mai rapid decât comprimatele, este posibil ca incidența reală a efectelor secundare (tractului gastrointestinal) la aplicarea granulelor să fie mai mare.

Reacții adverse frecvente (la 1 din 10 persoane)

Greață și/sau vărsături, dureri abdominale, diaree, probleme digestive (dispepsie).

Reacții adverse mai puțin frecvente (la 1 din 100 persoane)

Senzație de rotire (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, anxietate, durere de cap, palpitații, înroșirea bruscă a feței, tulburări gastrice (gastrită), constipație, uscarea gurii, flatulență, erupție trecătoare pe piele, oboseală, durere, astenie, frisoane, stare generală de rău.

Reacții adverse rare (la 1 din 1000 persoane)

Ulcer peptic, ulcer hemoragic sau perforat (care se poate manifesta prin vărsături cu sânge sau scaun negru la culoare), stare de leșin, tensiune arterială crescută, respirație prea lentă, reținere de apă și umflarea extremităților (de exemplu, umflarea gleznelor), edem a laringelui, pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzație de furnicături sau amorțeală, senzație de mâncărime pe piele (urticarie), acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare în cantitate mai mare decât cea normală, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, teste de sânge care indică funcția ficatului modificate, afectarea celulelor hepatice (hepatită), insuficiența renală acută.

Reacții adverse foarte rare (la 1 din 10000 persoane)

Reacții anafilactice (reacții de hipersensibilitate care pot la colaps), leziuni la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindromul Stevens Johnson și Lyell's), umflarea feței sau buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), lipsă de aer, accelerarea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială scăzută, inflamația pancreasului, vedere încețoșată, țuituri în urechi (tinitus), creșterea sensibilității pielii, accentuarea sensibilității la lumină, mâncărime, afectare renală, scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie) și scăderea numărului de plachete (trombocitopenia).

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor la începutul tratamentului (de exemplu dureri gastrice, arsuri sau sângerări), mai ales dacă ați suferit în trecut de una din aceste reacții adverse după o lungă administrare a unui antiinflamator și, în special, dacă sunteți în vârstă.

Opriti administrarea de Dexalgin sachet cât mai curând posibil dacă observați o mâncărime a pielii sau orice leziune pe suprafața mucoasei gurii sau organelor genitale sau orice alt semn care indică alergie.

În timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene s-a observat retenție de lichide și umflarea (în special a gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și tulburări ale inimii.

Medicamente precum Dexalgin sachet se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau afectarea țesutului conjunctiv mixt) medicamentele antiinflamatoare pot determina, rar, febră, durere de cap, rigiditate a cefei.

Cel mai adesea, sunt observate efecte secundare la nivelul tractului gastro-intestinal. În special la pacienții vârstnici, pot apărea ulcer peptic, perforații sau sângerări gastro-intestinale. Pe fondul utilizării medicamentului poate apărea greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, indigestie, dureri abdominale, scaun cu sânge, vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă, agravarea colitei și boala Crohn. Mai puțin frecvent s-a observat inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

Ca și în cazul altor AINS pot apărea reacții din partea sângelui (purpură, anemie aplastică și hemolitică, rar - agranulocitoză și hipoplazie a măduvei osoase).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii

sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dexalgin sachet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe pliculeț, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexalgin sachet

- Substanța activă este dexketoprofen (sub formă de dexketoprofen trometamol). Fiecare pliculeț conține 25 mg dexketoprofen.
- Celălalte componente sunt: glicirizinat de amoniu, neohesperidina dihidrocalcona, galben de chinolină (E-104), aromă de lămâie, zaharoză (vezi pct.2 “Dexalgin sachet conține zaharoză”).

Cum arată Dexalgin sachet și conținutul ambalajului

Plicuri care conțin granule de culoare galbenă cu miros și gust de lămâie.

Dexalgin sachet este furnizat în ambalaje care conțin 2, 10, 20 și 30 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Menarini International Operations Luxembourg S.A.,

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburg

Fabricantul

LABORATORIOS MENARINI S.A. c/Alfonso

XII, 587, E-08918 Badalona Barcelona,

Spania.

Acest prospect a fost revizuit în August 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>