

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Leodex 25 mg comprimate filmate

Dexketoprofen trometamol

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

Luăți 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 Leodex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leodex
3. Cum să utilizați Leodex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Leodex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Leodex și pentru ce se utilizează

Leodex este un medicament utilizat în calmarea durerii ce face parte din grupa numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Leodex este utilizat pentru tratarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt dureri musculare, dureri menstruale (dismenoree), durerile dentare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Leodex

Nu luați Leodex:

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen trometamol sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă după utilizarea aspirinei sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, ați avut astm bronșic sau ați suferit de crize de astm bronșic, rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (noduli în nas din cauza alergiei), urticarie (erupții cutanate), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii și dificultăți în respirație) sau raluri în piept;
- Dacă ați suferit de reacții fotoalergice sau fototoxice (o formă specială de înroșire a pielii și / sau apariția veziculelor la expunerea la lumina soarelui) în timpul tratamentului cu ketoprofen (un medicament anti-inflamator nesteroidian) sau fibrati (medicamente utilizate pentru a reduce nivelul de grăsimi în sânge);

- dacă aveți ulcer peptic/ hemoragie gastrică sau intestinală sau dacă ați suferit anterior de hemoragie gastrică sau intestinală ulcer gastric;
- Dacă aveți 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), afecțiuni moderate sau severe ale rinichiului sau afecțiuni severe ale ficatului;
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare;
- Dacă sunteți grav deshidratat (pierderea unei cantități mari de lichid din organism), din cauza vărsăturilor, diareei sau unui aport insuficient de lichide;
- Dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați;

Atenționări și precauții

Înainte să luați Leodex, 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, (tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă), 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 Leodex 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.
- pacienții vârstnici: prezintă un risc crescut de a prezenta reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate (Leodex 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 de formare a sângelui sau a celulelor sanguine;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic 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 aveți varicelă, fiindcă AINS, în mod excepțional, ar putea agrava infecția;
- 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 aspirina sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului înainte de a administra Leodex. 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 bronșic în combinație cu rinită cronică, sinuzită cronică și / sau polipi nazali și, respectiv, sunteți supuși unui risc mai mare de alergii la acidul acetilsalicilic și / sau antiinflamatoare nesteroidiene decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca crize astmatice sau bronhospasm, mai ales la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

Copii și adolescenți

Leodex nu a fost studiat la copii și adolescenți. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite, iar produsul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Leodex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament.

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 Leodex.

Asocieri nerecomandate:

- acid acetilsalicilic (aspirina), 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 utilizat pentru tratarea artritei reumatoide și cancerului, utilizat la doze mari de 15 mg/săptămână;
- hidantoină și fenitoină utilizate pentru tratarea epilepsiei;
- sulfametoxazol utilizat în infecțiile bacteriene.

Asocieri care necesită precauții:

- inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști de angiotensină II utilizați pentru tensiunea arterială crescută și afecțiuni cardiace;
- pentoxifilină și oxpentifilină utilizate în tratamentul ulcerului venos cronic;
- zidovudină utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale;
- antibiotice aminoglicozidice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene;
- sulfonilureice (clorpropamida și glibenclamida) utilizate pentru tratarea diabetului zaharat;
- metotrexat, utilizat la doze scăzute, mai puțin de 15 mg/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 insuficiență cardiacă cronică;
- mifepristonă utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii);
- antidepressive de tipul inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge.
- beta-blocante, utilizate pentru tensiune arterială crescută și probleme cardiace;
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente împreună cu Leodex, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Leodex împreună cu alimente și băuturi

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de apă. Luați comprimatele în timpul mesei, acest lucru ajutând la scăderea riscului de reacții adverse asupra stomacului și intestinului.

Cu toate acestea, dacă durerea este acută, luați comprimatele pe nemâncate, cu cel puțin 30 minute înainte de masă, aceasta ajutând ca acțiunea medicamentului să se manifeste mai rapid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Leodex în timpul ultimelor trei luni de sarcină sau în cazul alăptării.

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

Administrarea Leodex trebuie evitată de femeile care planifică o sarcină sau sunt gravide. În orice moment în timpul sarcinii, tratamentul trebuie să fie numai la indicația medicului.

Administrarea Leodex nu este recomandată în timpul concepției sau în timpul cercetării de infertilitate. În ceea ce privește efectele potențiale asupra fertilității feminine, vezi și secțiunea 2, „Atenționări și precauții”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Leodex poate genera stare de amețală și somnolență și, din acest motiv, poate influența ușor negativ 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 pentru recomandări.

3. Cum să utilizați Leodex

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.

Doza recomandată este, în general, de un comprimat filmat (25 mg) la fiecare 8 ore, dar să nu depășească 3 comprimate filmate (75 mg) pe zi.

Dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă suferiți de afecțiuni ale rinichiului sau ficatului se recomandă începerea tratamentului cu o doză de nu mai mult de 2 comprimate pe zi (50 mg).

La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută la cea general recomandată (75 mg), dacă

Leodex a fost bine tolerat.

Dacă durerea este intensă și doriți un efect mai rapid, luați comprimatul pe stomacul gol (cu cel puțin 30 minute înaintea mesei), deoarece acesta se va absorbi mai ușor (vezi pct. 2 „Leodex împreună cu alimente și băuturi”).

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă utilizați mai mult Leodex decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Leodex

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 „Cum să luați Leodex”).

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:

Frecvente	apar la mai mult de 1 din 100 de persoane și la mai puțin de 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente	apar la mai mult de 1 din 1000 de persoane și la mai puțin de 1 din 100 persoane
Rare	apar la mai mult de 1 din 10000 de persoane și la mai puțin de 1 din 1000 persoane
Foarte rare	apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane, incluzând cazuri izolate

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Senzație de rotire (vertij), amețeli, somnolență, tulburări de somn, nervozitate, durere de cap, palpitații, înroșirea feței, inflamație a mucoasei stomacale (gatsrită), constipație, uscarea gurii, flatulență, erupție cutanată, oboseală, durere, febră și frisoane, stare generală de rău.

Reacții adverse rare: pot afecta până 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 laringian, pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzație anormală, urticarie, acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare în cantitate mai mare decât cea normală, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, anomalii ale parametrilor hepatici (analize de sânge), lezarea celulelor hepatice (hepatită), insuficiență renală acută.

Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Reacții anafilactice (reacții de hipersensibilitate, care pot duce până 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), scurtarea respirației, accelerarea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială scăzută, inflamația pancreasului (pancreatită), vedere încețoșată, țiuitori în urechi (tinitus), creșterea sensibilității pielii, accentuarea sensibilității la lumină, mâncărime, afectare renală. Scăderea 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.

Oprți administrarea de Leodex 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 medicamente antiinflamatoare nesteroidiene s-a observat retenție de lichide și umflare (în special a gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și insuficiență cardiacă.

Medicamente precum Leodex 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, rigiditatea gâtului.

Cele mai frecvente manifestări adverse sunt de natură gastrointestinală. Pot apărea ulceratii peptice, perforație sau sângerare gastrointestinală, uneori fatale, în special la vârstnici. După administrare, au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, dureri abdominale, melena, hematemeză, stomatită ulceroasă, agravarea colitei și boala Crohn. Mai puțin frecvent a fost observată inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

La fel ca în cazul altor AINS, pot apărea reacții hematologice (purpură, anemie aplastică și hemolitică și rareori agranulocitoză și hipoplazie medulară).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Leodex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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 Leodex

- Substanța activă este dexketoprofen (sub formă de dexketoprofen trometamol). Fiecare comprimat filmate conține 25 mg dexketoprofen echivalentul a 36,90 mg trometamol de dexketoprofen.

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat (amidon 1500), celuloză microcristalină (Avicel PH 102), amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal (Aerosil 200), glicerol distearat, hidroxipropilmetilceluloză 15 cp, hidroxipropilmetilceluloză 5 cp, dioxid de titan, propilenglicol, talc.

Cum arată Leodex și conținutul ambalajului

Leodex sunt comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe prevăzute cu linie mediană pe ambele părți.

Câte 2 blistere opace din Al/PVC/PE/PVDC a câte 10 comprimate filmate în blister, împreună cu prospectul pentru pacient în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 1900 Sokak, No: 1904
41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în august 2020

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