

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

DEX 25 mg comprimate filmate

Dexketoprofen

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este DEX și pentru ce se utilizează

DEX este un medicament ce conține substanța activă numită dexketoprofen trometamol, care aparține unui grup de medicamente denumit antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

DEX este utilizat pentru tratamentul 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 DEX

Nu luați DEX:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la dexketoprofen trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut episoade de astm bronșic sau ați avut dificultate în respirație, rinită alergică acută (inflamație trecătoare a mucoasei nasului), polipi nazali (excrescență pe suprafața mucoasei nasului), reacție la nivelul pielii însoțită de apariția de papule eritematoase și pruriginoase care se albesc la apăsare (urticarie) sau umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii și dificultăți în respirație (angioedem) după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut reacții alergice la lumină (fotoalergii) sau reacții fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau apariție de bășici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului grăsimilor în sânge);
- dacă aveți ulcer peptic/gastric sau sângerări intestinale sau dacă ați avut anterior sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, ulceratii sau perforații;
- dacă ați avut antecedente de sângerări sau perforații gastro-intestinale, determinat de o terapie anterioară cu AINS;
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac);
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare;
- 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 rinichilor sau probleme severe ale ficatului;
- dacă aveți diateză hemoragică (o afecțiune caracterizată prin tendință la sângerare);
- dacă sunteți deshidratat sever (ați pierdut o cantitate mare de lichid din organism) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament:

- dacă aveți alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți sau ați avut probleme ale rinichilor, ficatului sau inimii (tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă), precum și retenție de lichide în organism;
- 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 DEX 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 pacient vârstnic: sunteți mai predispus în a prezenta reacții adverse. Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă aveți o tulburare congenitală a metabolismului porfirinei (de exemplu, porfirie acută intermitentă);
- dacă luați medicamente pentru eliminarea apei 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 ați fost supus recent unei intervenții chirurgicale majore;
- dacă suferiți de astm bronșic în asociere cu rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipoză nazală, deoarece prezentați un risc mai mare pentru reacții alergice la AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate determina crize astmatice sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acid acetilsalicilic sau AINS;
- dacă aveți varicelă, deoarece antiinflamatoarele nesteroidiene pot agrava infecția;
- dacă suferiți de o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine;
- dacă 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).

Antiinflamatoarele nesteroidiene, precum dexketoprofenul, pot masca simptomele unei infecții sau febra.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest medicament.

DEX 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 cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece DEX poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează DEX.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- acid acetilsalicilic, ibuprofen, salicilați sau oricare alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge;
- corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă);
- litiu (utilizat pentru tratarea unor tulburări psihice);
- metotrexat (utilizat în tratamentul poliartritei reumatoide și al cancerului);
- hidantoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei);
- sulfametoxazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene);
- inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști de angiotensină II (utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale mare și afecțiunilor inimii);
- pentoxifilină și oxpentifilină (utilizate în tratamentul ulcerului venos cronic);
- zidovudină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale);
- clorpropamida și glibenclamida (utilizate pentru tratarea diabetului zaharat (hipoglicemianta orale));
- ciclosporină sau tacrolimus utilizate în tratarea tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe;
- streptokinază și alte trombolitice sau fibrinolitice, cum sunt medicamentele utilizate pentru a distruge cheagurile de sânge;
- antidepresive de tipul inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (de exemplu, citalopram, fluoxetină, sertralină);
- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge;
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- digoxină (utilizată în tulburările cardiace cronice);
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea sarcinii (avort medicamentos));
- antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu, ciprofloxacina, levofloxacina - utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene);
- tenofovir (medicament antiretroviral sau antiviral utilizat în tratamentul infecției cu HIV sau cu virusul hepatitei B (VHB));
- deferasirox (utilizat pentru tratamentul supraîncărcării cronice cu fier după transfuzii frecvente cu sânge);
- pemetrexed (medicament utilizat în tratamentul cancerului).

DEX împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

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

Utilizarea acestui medicament este contraindicată în timpul ultimelor trei luni de sarcină sau când alăptați. Consultați medicul pentru recomandări.

Administrarea Dex 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.

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timp ce încercați să concepeți un copil sau în timpul investigațiilor pentru infertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

DEX poate determina stare de amețală, vedere încețoșată și somnolență și, din acest motiv, poate influența 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 la dispariția acestor simptome. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

3. Cum să luați DEX

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de DEX este în funcție de natura, severitatea și durata durerii. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate filmate puteți lua pe zi și pentru cât timp.

Adulți

Doza recomandată este, în general, de 12,5 mg dexketoprofen la fiecare 4-6 ore sau 25 mg dexketoprofen la fiecare 8 ore. Doza zilnică maximă este de 75 mg.

Vârstnici

La pacienții vârstnici tratamentul trebuie inițiat cu doza minimă recomandată. Doza zilnică maximă este de 50 mg (2 comprimate filmate DEX). La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută la cea general recomandată (75 mg), dacă DEX a fost bine tolerat.

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

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlării simptomelor. DEX nu se utilizează ca tratament de lungă durată. Administrarea trebuie limitată la perioada necesară pentru eliminarea durerii.

Dacă luați mai mult DEX decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat o doză mai mare decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați DEX

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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.

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 de persoane): tulburări de somn (insomnie), stare de neliniște (anxietate), dureri de cap, amețeli, somnolență, senzație de învârtire (vertij), palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), înroșire a feței, probleme de stomac, constipație, uscăciune a gurii, flatulență, erupții trecătoare pe piele, oboseală, durere, slăbiciune generalizată (astenie), frisoane, stare generală de rău (indispoziție).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): umflare a gâtului (edem laringian), pierdere a poftei de mâncare (anorexie), senzații anormale de furnicăături, arsuri, senzații de amorteală în mâini și picioare (parestezii), stare de leșin, tensiune arterială mare, respirație prea lentă, ulcer peptic, ulcer perforat sau care sângerează, care se poate manifesta sub formă de vărsături cu sânge sau scaun închis la culoare, tulburări ale ficatului, senzație de mâncărime pe piele (urticarie), acnee, transpirație excesivă, dureri de spate, insuficiență renală acută, urinare în cantitate mai mare decât cea normală, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, reținere de apă în organism și umflarea extremităților (de exemplu, umflarea gleznelor), rezultate anormale ale testelor funcționale hepatice.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie), scădere a numărului de plachete (trombocitopenie), reacții anafilactice (reacții alergice care pot merge până la șoc sau tulburare generală, bruscă și violentă, a funcțiilor organismului), vedere încețoșată, țiuit în urechi (tinitus), accelerare a ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială mică, dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), senzație de sufocare (dispnee), inflamație a pancreasului, leziuni la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindrom Stevens-Johnson și sindrom Lyell), umflarea feței sau buzelor și gâtului (angioedem), creșterea sensibilității la lumină, mâncărime, afecțiuni ale rinichilor.

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

Oprii administrarea medicamentului DEX cât mai curând posibil dacă observați o erupție la nivelul 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.

AINS, în special în doze mari și la utilizarea pe termen lung, pot duce la un risc nesemnificativ de dezvoltare a infarctului miocardic acut sau accidentului vascular cerebral.

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv), medicamentele antiinflamatoare pot determina, foarte rar, febră, dureri de cap și rigiditate a cefei.

Ca și 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 posibile 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.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 DEX

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DEX

Substanța activă este dexketoprofen trometamolul. Fiecare comprimat filmat conține 25 mg dexketoprofen (sub formă de dexketoprofen trometamol).

Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, Opadry II 85F18422 alb (alcool polivinilic, dioxid de titan, polietilenglicol, talc).

Cum arată DEX și conținutul ambalajului

DEX se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

DEX este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 blister din folie de polimer/folie de aluminiu a câte 10 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53801

e-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

Lekpharm SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoisk 223141,

Republica Belarus

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019

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