

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dexinal 25 mg comprimate filmate

Dexketoprofen

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

Luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dexinal și pentru ce se utilizează

Dexinal este un medicament utilizat în calmarea durerii și scăderea inflamației. Face parte din grupa numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Dexinal 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 Dexinal

Nu luați Dexinal dacă:

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen trometamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți astm bronșic sau ați suferit crize de astm bronșic, rinită alergică acută (o perioadă scurtă de inflamare a mucoasei nasului), polipi nazali (excrescențe în interiorul nasului din cauza alergiilor), urticarie (erupție pe piele), angioedem (umflarea feței, ochilor, buzelor sau limbii, sau insuficiență/detresă respiratorie) sau șuierături la nivelul pieptului, după administrarea de aspirină sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă suferiți de alergii la lumină (fotoalergii) sau reacții fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau de apariție de bășici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen (un antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului grăsimilor în sânge);
- dacă suferiți de ulcer peptic/sângerări la nivelul stomacului sau ați suferit în trecut de sângerări ale stomacului sau intestinului, ulcerații sau perforații.
- dacă suferiți sau ați suferit anterior de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului sau perforații din cauza utilizării anterioare de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);

- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac/pirozis);
- dacă aveți o boală intestinală cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți insuficiență cardiacă gravă, probleme renale moderate sau grave sau probleme hepatice grave;
- dacă aveți sângerări sau o tulburare de coagulare;
- dacă sunteți grav deshidratat (ați pierdut o cantitate mare de lichide) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dexinal, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă suferiți de alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima (tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă) precum și reținere de lichide sau dacă ați suferit de aceste probleme în trecut;
- dacă luați diuretice sau suferiți de hidratare foarte scăzută sau de volum mic de sânge din cauza unei pierderi prea mari de lichide (de exemplu, prin 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 Dexinal 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 : prezentați un risc crescut de reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului;
- dacă sunteți o femeie cu probleme de fertilitate (Dexinal vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl utilizați dacă plănuți să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă suferiți de o tulburare a formării de sânge și de celule 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 deoarece, în caz excepțional, antiinflamatoarele nesteroidiene pot 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 acidul acetilsalicilic (aspirina) sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului înainte de a începe tratamentul cu Dexinal. 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 combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică, și/sau polipi nazali atunci aveți un risc mai mare de alergie la acid acetilsalicilic și/sau AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca crize de astm bronșic sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

Copii și adolescenți

Dexinal nu a fost studiat la copiii și adolescenții. De aceea, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și medicamentul nu poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Dexinal împreună cu alte medicamente

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

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 sau primiți vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Dexinal.

Combinatii nerecomandate:

- Acid acetilsalicilic (aspirină), corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare;
- Warfarină, heparină sau alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- Litiu, utilizat pentru tratamentul anumitor tulburări de dispoziție;
- Metotrexat, utilizat pentru artrita reumatoidă și pentru cancer;
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie;
- Sulfametoxazol, utilizat pentru infecții bacteriene.

Combinatii care necesită precauție:

- Inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizați pentru tensiunea arterială crescută și afecțiuni ale inimii;
- Metotrexat, la doze mai mici de 15 mg/săptămână;
- Pentoxifilină și oxpentifilină, utilizate pentru tratarea ulcerelor venoase cronice;
- Zidovudină, utilizată pentru tratarea infecțiilor virale;
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene;
- Clorpropamidă și glibenclamidă, utilizate pentru tratarea diabetului zaharat.

Asociații care necesită supraveghere:

- Antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu, ciprofloxacina, levofloxacina), utilizate în infecții bacteriene;
- Ciclosporină sau tacrolimus, utilizate pentru tratamentul bolilor sistemului imunitar și în transplantul de organ;
- Streptokinază și alte medicamente trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge;
- Probenecid, utilizat în gută;
- Digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace cronice;
- Mifepristonă, utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii);
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- Medicamente antiplachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge.
- Beta-blocante, utilizate pentru hipertensiunea arterială și probleme cardiace;
- Tenofivir, deferasirox, pemetrexed

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea medicamentelor odată cu Dexinal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dexinal împreună cu alimente și băuturi

Luați comprimatele cu o cantitate adecvată de apă. Luați comprimatele cu alimente, deoarece acestea ajută la scăderea riscului de efecte secundare asupra stomacului sau intestinului. Cu toate acestea, dacă aveți dureri acute, luați comprimatele pe stomacul gol, adică cu cel puțin 30 de minute înainte de mese, deoarece acest lucru va ajuta medicamentul să acționeze puțin mai repede.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Dexinal în timpul ultimelor trei luni de sarcină sau când alăptați. Consultați medicul pentru recomandări.

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 se poate ca Dexinal să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Utilizarea de Dexinal trebuie evitată de femeile care își planifică o sarcină sau sunt gravide. Tratatamentul în orice moment al sarcinii trebuie să aibă loc numai la recomandarea unui medic.

Nu se recomandă utilizarea de Dexinal în timpul încercărilor de concepere sau în timpul investigațiilor de infertilitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dexinal poate să afecteze într-o mică măsură capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza posibilității de a produce amețeli sau somnolență ca reacții adverse ale tratamentului. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

3. Cum să luați Dexinal

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

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

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 cu probleme ale rinichiului sau ficatului se recomandă începerea tratamentului cu o doză de 2 comprimate pe zi (50 mg dexketoprofen).

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

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

Mod de administrare: oral.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă luați mai mult Dexinal decât trebuie

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cutia medicamentului sau prospectul acesta cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Dexinal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la momentul potrivit (vezi pct. 3 “Cum să luați Dexinal”).

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. Este important să știți care pot fi aceste reacții adverse.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

Senzație de rotire (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, anxietate, durere de cap, palpitații, înroșirea bruscă a feței, gastrită (inflamația mucoasei stomacului și care se manifestă prin dureri abdominale, balonări, grețuri, vărsături), constipație, uscarea gurii, acumulare excesivă de gaze în stomac și în intestine (flatulență), erupție trecătoare pe piele, oboseală, durere, febră și frisoane, stare generală de rău.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

Ulcer peptic, ulcer hemoragic sau perforat (leziuni la nivelul mucoasei stomacului care pot sângera sau perfora, 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), umflarea gâtului (edem laringian), pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzație de furnicături sau amorțeală, pierdere bruscă a cunoștinței (sincopă), 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 ficatului, insuficiența renală acută.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

Reacții anafilactice (reacții alergice care pot merge până la șoc sau tulburare generală, bruscă și violentă, a funcțiilor organismului), leziuni la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindromul Stevens Johnson și Lyell), umflarea feței sau buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), lipsă de aer (dispnee), accelerarea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială scăzută, inflamația pancreasului (pancreatită), vedere încețoșată, țiuitori în urechi, 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).

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați vreo reacție adversă gastrică/intestinală la începerea tratamentului (de exemplu, durere de stomac, arsuri la stomac sau sângerări), dacă ați suferit anterior de vreo reacție adversă din cauza utilizării pe termen lung a medicamentelor antiinflamatoare și mai ales dacă sunteți vârstnic.

Opriti utilizarea de Dexinal imediat ce observați apariția unei erupții pe piele sau oricărei leziuni a mucoaselor (de exemplu, suprafețele din interiorul gurii) sau oricărui semn de alergie.

În timpul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, au fost raportate retenția de lichide și umflarea (îndeosebi la nivelul gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și insuficiență cardiacă.

Medicamentele ca Dexinal se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

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

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 Dexinal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dexinal

Substanța activă este dexketoprofen trometamol. Fiecare comprimat filmat conține dexketoprofen 25 mg sub formă de dexketoprofen trometamol 36,9 mg.

Celelalte componente sunt: Celuloză microcristalină PH 101, celuloză microcristalină PH 102, amidon de porumb, amidon glicolat de sodiu tip A, dibehenat de glicerol, *filmul*: Kollicoat IR white II.

Cum arată Dexinal și conținutul ambalajului

Dexinal se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, cu fețe convexe, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe.
Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Blister alb opac PVC/PE/PVDC – folie de aluminiu.
Câte 10 comprimate filmate în blister, 2 blistere în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Andan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2018.

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