

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEXTIN 25 mg tabletki powlekane

Dexketoprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek DEXTIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DEXTIN
3. Jak stosować lek DEXTIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DEXTIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DEXTIN i w jakim celu się go stosuje

DEXTIN jest lekiem przeciwbólowym z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). DEXTIN jest stosowany do krótkotrwałego leczenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. bólu mięśni, bolesnego miesiączkowania, bólu zębów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DEXTIN

Kiedy nie stosować leku DEXTIN:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- Jeżeli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego błony śluzowej nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- Jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło: reakcje fotoalergiczne lub reakcje fototoksyczne (w szczególności w postaci zaczerwienienia i (lub) pęcherzy po ekspozycji na światło słoneczne) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowego leku przeciwzapalnego) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi);
- Jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z żołądka lub jelit lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja;

- Jeżeli u pacjenta występują przewlekłe zaburzenia trawienne (np. niestrawność, zgaga);
- Jeżeli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacje z powodu wcześniejszego stosowania leków z grupy NLPZ stosowanych w leczeniu bólu;
- Jeżeli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- Jeżeli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeżeli pacjent jest ciężko odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów;
- Jeżeli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku DEXTIN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeżeli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały problemy z alergią w przeszłości;
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca), jak również zatrzymywanie płynów lub jeśli którykolwiek z powyższych problemów wystąpił u pacjenta w przeszłości;
- U pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub u pacjentów, u których występuje obniżone nawodnienie i zmniejszona objętość krwi spowodowane nadmierną utratą płynów (np. zbyt częste oddawanie moczu, biegunka lub wymioty);
- Jeżeli pacjent ma choroby serca, przebyty udar lub podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku DEXTIN należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przyjmowanie takich leków, jak DEXTIN może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane;
- Jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4). W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności (lek DEXTIN może zaburzać płodność kobiet i nie należy stosować go u kobiet planujących ciążę lub leczonych z powodu niepłodności);
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi lub komórek krwi;
- Jeżeli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną);
- Jeżeli u pacjenta występowały w przeszłości przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- Jeżeli u pacjenta występują lub występowały inne choroby żołądka lub jelit;
- Jeżeli u pacjenta występuje ospa wietrzna, gdyż w rzadkich przypadkach stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować zaostrzenie przebiegu infekcji;
- Jeżeli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, np. doustne leki steroidowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (leki z grupy SSRI, np. inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku chroniącego żołądek (np. mizoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie kwasu solnego w żołądku);
- U pacjentów z astmą w połączeniu z przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub)

polipami w nosie, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie tego leku może spowodować wystąpienie napadów astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ.

Dzieci i młodzież

Nie badano stosowania leku DEXTIN u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek DEXTIN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, również dostępnych bez recepty, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem DEXTIN, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku DEXTIN.

Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków jednocześnie z lekiem DEXTIN:

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:

- Kwasu acetylosalicylowego (aspiryna), kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych;
- Warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających wystąpieniu zakrzepów;
- Litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju;
- Metotreksatu, leku przeciwnowotworowego lub immunosupresyjnego;
- Pochodnych hydantoiny i fenytoiny stosowanych w leczeniu padaczki;
- Sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

Jednoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:

- Inhibitory ACE, leki moczopędne, leki beta-adrenolityczne i antagoniści angiotensyny II stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i chorób serca;
- Pentoksyfilina i oksypentyfilina stosowane w leczeniu owrzodzeń przewlekłej niewydolności żylniej;
- Zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych;
- Antybiotyki aminoglikozydowe stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- Chlorpropamid i glibenklamid stosowane w leczeniu cukrzycy.

Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:

- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- Cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz w transplantacjach;
- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne, tzn. leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów;
- Probenecyd, stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- Digoksyna, stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
- Mifepryston, stosowany do farmakologicznego zakończenia ciąży;
- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI);
- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku DEXTIN należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek DEXTIN z jedzeniem i pićiem

Tabletki należy zażywać z odpowiednią ilością wody. Przyjmowanie tabletek z jedzeniem umożliwia zmniejszenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących żołądka lub jelit.

W przypadku ostrego bólu zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek np. co najmniej 30 minut przed posiłkiem, co umożliwi szybsze rozpoczęcie działania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować leku DEXTIN w trzecim trymestrze ciąży lub w okresie karmienia piersią. Należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku, być może stosowanie leku DEXTIN okaże się niewłaściwe.

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę powinny unikać stosowania tego leku. Stosowanie leku w każdym etapie ciąży musi odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniem lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku DEXTIN u kobiet planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek DEXTIN może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zawrotów głowy lub senności. W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu aż do ustąpienia objawów. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

3. Jak stosować lek DEXTIN

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek DEXTIN jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania, a leczenie należy ograniczyć do okresu występowania objawów.

Dorośli

Wymagana dawka leku DEXTIN zależy od typu, stopnia zaawansowania i czasu trwania bólu, wynosi pół tabletki (12,5 mg) co 4 – 6 godzin lub 1 tabletkę (25 mg) co 8 godzin. Jednak nie więcej niż 3 tabletki na dobę (75 mg).

U osób w podeszłym wieku lub z chorobami nerek lub wątroby zaleca się rozpoczynanie leczenia od mniejszej całkowitej dawki dobowej odpowiadającej nie więcej niż 2 tabletkom (50 mg).

W przypadku dobrej tolerancji u osób w podeszłym wieku tę dawkę początkową można następnie zwiększyć do dawki zalecanej dla ogólnej populacji (75 mg).

W przypadku ostrego bólu, kiedy potrzebne jest szybsze działanie, zaleca się przyjmowanie leku na pusty żołądek (co najmniej 30 minut przed posiłkiem), co spowoduje szybsze wchłanianie leku (patrz punkt 2: „DEXTIN z jedzeniem i pićiem”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku DEXTIN

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub farmaceutę lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie tego leku lub ulotkę dla pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku DEXTIN

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę powinna zostać podana zgodnie z planem dawkowania (patrz punkt 3: „Jak stosować lek DEXTIN”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe działania niepożądane wymienione są poniżej i uszeregowane w zależności od tego, jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

Nudności i (lub) wymioty, bóle brzucha, biegunka, niestrawność (dyspepsja).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

Uczucie wirowania, zawroty głowy, senność, zaburzenia snu, nerwowość, bóle głowy, kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy, choroby żołądka, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcia z oddawaniem gazów, wysypka, zmęczenie, ból, odczuwanie gorączki i dreszczy, złe samopoczucie.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

Choroba wrzodowa żołądka, krwawienie lub perforacja wrzodu trawiennego, które może objawiać się krwawymi wymiotami lub czarnymi stolcami, omdlenia, wysokie ciśnienie krwi, zwolnienie częstości oddechów, gromadzenie wody w kończynach i obrzęki obwodowe (np. spuchnięte kostki), obrzęk krtani, utrata apetytu (jadłowstręt), nieprawidłowe czucie, swędząca wysypka, trądzik, zwiększona potliwość, ból pleców, zwiększone oddawanie moczu, zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia gruczołu krokowego, nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby (testy krwi), uszkodzenie komórek wątroby (zapalenie wątroby), ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

Reakcje anafilaktyczne (ostre reakcje nadwrażliwości, które mogą prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego), owrzodzenie skóry, ust, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy), duszność spowodowana zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), krótki oddech, przyspieszony rytm serca, obniżone ciśnienie krwi, zapalenie trzustki, nieostre widzenie, dzwonienie w uszach (szumy uszne), reakcje nadwrażliwości skóry, nadwrażliwość skóry na światło, świąd, zaburzenia czynności nerek, zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeżeli w

przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.

Jeżeli wystąpi wysypka skórna lub jakiegokolwiek uszkodzenie błon śluzowych wewnątrz ust lub na narządach płciowych lub jakiegokolwiek objawy alergii, należy natychmiast przerwać leczenie lekiem DEXTIN.

Podczas podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków jak DEXTIN może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu.

U pacjentów, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego dotyczące tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych może rzadko spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DEXTIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DEXTIN

Substancją czynną jest deksketoprofen. 1 tabletkę powlekana zawiera 36,90 mg deksketoprofenu z trometamolem, co odpowiada 25 mg deksketoprofenu.

Inne składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), glicerolu distearynian, Otoczka (Otoczka Opadry Y-1-7000): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol/PEG 400.

Jak wygląda lek DEXTIN i co zawiera opakowanie

Lek DEXTIN to białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o cylindrycznym kształcie z wytłoczeniem DT2 na jednej stronie.

Tabletki można dzielić na równe dawki.

Lek DEXTIN jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20 i 30 tabletek powlekanych w blistrach (PVC/PVDC/Aluminium), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka, 65 Hala I

21-003 Ciecierzyn

Polska

Tel. 81-4634882

Faks 81-4634886

e-mail: info@solinea.pl

Wytwórca

SAG MANUFACTURING S.L.U.

Crta N-I, Km 36

28750 San Agustin de Guadalix, Madrid

Hiszpania

Galenicum Health., S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA,

Esplugues de Llobregat,

08950, Barcelona, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: