

UPUTA O LIJEKU

Dexomen 25 mg filmom obložene tablete deksketoprofentrometamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Dexomen 25 mg i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Dexomen 25 mg
3. Kako uzimati Dexomen 25 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dexomen 25 mg
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE DEXOMEN 25 mg I ZA ŠTO SE KORISTI

Dexomen 25 mg je lijek protiv bolova iz skupine lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi. Koristi se za ublažavanje blage do umjerene boli, poput boli u mišićima, bolnih mjesečnica (dismenoreje), zubobolje.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI DEXOMEN 25 mg

Nemojte uzimati Dexomen 25 mg:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na deksketoprofentrometamol ili bilo koji drugi sastojak Dexomena 25 mg (vidi dio 6);
- ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove;
- ako imate astmu ili ste imali napadaje astme, akutni alergijski rinitis (kraće razdoblje upale nosne sluznice), polipe u nosu (izrasline u nosu kao posljedica alergije), urtikariju (koprivnjača), angioedem (otечeno lice, oči, usne ili jezik ili respiratorni distres), ili piskanje u prsima nakon uzimanja aspirina ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- ako imate ili ste imali peptički ulkus, krvarenje iz želuca ili crijeva, ili imate kronične probavne smetnje (npr. otežanu probavu, žgaravicu);
- ako ste prije imali krvarenje iz želuca ili crijeva, te perforaciju želuca ili crijeva zbog korištenja nesteroidnih protuupalnih lijekova za ublažavanje bolova;
- ako imate kroničnu upalnu bolest crijeva (Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis);
- ako imate teško zatajenje srca, umjerene ili ozbiljne poremećaje rada bubrega ili ozbiljne poremećaje rada jetre;
- ako imate poremećaj krvarenja ili poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako ste trudni ili dojite;
- ako ste mlađi od 18 godina.

Budite oprezni s Dexomenom 25 mg:

- ako imate alergiju ili ako ste prije imali alergijske smetnje;
- ako imate ili ste imali probleme s bubrežima, jetrom ili srcem (hipertenzija i/ili zatajenje srca), te sa zadržavanjem tekućine;
- ako uzimate diuretike ili ako imate vrlo lošu hidraciju i smanjen volumen krvi zbog prevelika gubitka tekućine (npr. kod pretjerana mokrenja, proljeva ili povraćanja);
- ako imate srčanih problema, ako ste preboljeli moždani udar ili mislite da imate rizične čimbenike za nastanak tih stanja (primjerice, ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest, povišen kolesterol ili ste pušač), posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom o načinu liječenja. Lijekovi poput Dexomena 25 mg mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Svi ti rizici vjerojatniji su kod visokih doza i duljeg liječenja. Nemojte prijeći preporučenu dozu ili trajanje liječenja.
- ako ste starije životne dobi, vjerojatnija je mogućnost nuspojava (vidi dio 4). Ako se pojave bilo kakve nuspojave, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom;
- ako ste žena i imate problema s plodnošću (Dexomen 25 mg može smanjiti plodnost te ga stoga ne biste trebali uzimati ako planirate trudnoću ili obavljate pretrage za ispitivanje plodnosti);
- ako imate poremećaj stvaranja krvi i krvnih stanica;
- ako imate sistemski eritemski lupus ili mješovitu bolest vezivnog tkiva (poremećaje imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo);
- ako ste u prošlosti imali kroničnu upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnovu bolest);
- ako imate ili ste imali neke druge probleme sa želucem ili crijevima;
- ako uzimate druge lijekove koji povećavaju rizik od peptičkog ulkusa ili krvarenja, npr. oralne steroide, neke antidepresive (iz skupine SSRI, tj. selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina), lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, poput aspirina ili antikoagulanse, poput varfarina. U tim slučajevima, prije nego što uzmete Dexomen 25 mg, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Vaš će vam liječnik možda preporučiti dodatni lijek za zaštitu želuca (npr. misoprostol ili lijekove koji sprječavaju stvaranje želučane kiseline).

Uzimanje drugih lijekova s Dexomenom 25 mg

Obavijestite liječnika ili ljekarnika uzimate li ili ste nedavno uzimali bilo koje lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Postoje određeni lijekovi koji se ne bi smjeli uzimati istodobno, te lijekovi čije doze možda treba prilagoditi kada se uzimaju zajedno.

Uvijek obavijestite svog liječnika, stomatologa ili ljekarnika ako uz Dexomen 25 mg koristite ili primate neki od sljedećih lijekova:

Kombinacije koje se ne preporučuju:

- acetilsalicilna kiselina (aspirin), kortikosteroidi ili drugi protuupalni lijekovi
- varfarin, heparin ili drugi lijekovi koji se koriste za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka
- litij, koji se koristi za liječenje određenih poremećaja raspoloženja
- metotreksat, koji se koristi za reumatoidni artritis i rak
- hidantoini i fenitoin, koji se koriste za epilepsiju
- sulfametoksazol, koji se koristi za bakterijske infekcije.

Kombinacije uz koje su potrebne mjere opreza:

- ACE inhibitori, diuretici, beta-blokatori i antagonisti angiotenzina II, koji se koriste za visoki krvni tlak i srčane bolesti
- pentoksifilin i okspentifilin, koji se koriste za liječenje kroničnih venskih ulkusa
- zidovudin, koji se koristi za liječenje virusnih infekcija
- aminoglikozidni antibiotici, koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija
- klorpropamid i glibenklamid, koji se koriste za liječenje šećerne bolesti.

Kombinacije koje treba pomno razmotriti:

- antibiotici iz skupine kvinolona (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija

- ciklosporin ili takrolimus, koji se koriste za liječenje bolesti imunološkog sustava i uzimaju u slučaju transplantacije organa
- streptokinaza i drugi trombolitički ili fibrinolitički lijekovi, tj. oni koji se koriste za razbijanje krvnih ugrušaka
- probenecid, koji se koristi kod uloga ili gihta
- digoksin, koji se koristi za liječenje kroničnog zatajenja srca
- mifepriston, koji se koristi kao abortiv (za prekid trudnoće)
- antidepresivi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI)
- antitrombotici koji se koriste za smanjenje agregacije trombocita i protiv stvaranja krvnih ugrušaka.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća u vezi s primjenom drugih lijekova s Dexomenom 25 mg, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Uzimanje hrane i pića s Dexomenom 25 mg

Uzmite tabletu s odgovarajućom količinom vode. Tablete uzimajte s hranom jer tako možete smanjiti rizik od nuspojava u želucu ili crijevima. Međutim, kod akutne boli, uzmite tabletu na prazan želudac, tj. najmanje 30 minuta prije obroka, jer će tako lijek početi malo brže djelovati.

Djeca i adolescenti

Nemojte uzimati Dexomen 25 mg ako ste mladi od 18 godina.

Trudnoća i dojenje

Nemojte koristiti Dexomen 25 mg za vrijeme trudnoće ili dojenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete bilo koji lijek:

- recite svom liječniku ako ste trudni ili planirate trudnoću, jer Dexomen 25 mg možda nije dobar za vas.
- ne smijete uzimati Dexomen 25 mg ako dojite. Obratite se liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dexomen 25 mg može u određenoj mjeri utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, zbog mogućnosti pojave omaglice ili pospanosti, što su nuspojave liječenja. Ako primijetite takve nuspojave, nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok se simptomi ne povuku. Obratite se liječniku za savjet.

3. KAKO UZIMATI DEXOMEN 25 mg

Uvijek uzmite Dexomen 25 mg točno onako kako vam je rekao liječnik. Provjerite Vašim liječnikom ukoliko niste sigurni.

Potrebna doza Dexomena 25 mg ovisi o naravi, težini i trajanju boli. Liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzimati dnevno i koliko dugo.

Preporučena doza je obično 1 tableta (25 mg) svakih 8 sati, ali ne više od tri tablete dnevno (75 mg).

Ako ste starije životne dobi ili imate problema s bubrezima ili jetrom, trebali biste započeti liječenje ukupnom dnevnom dozom od najviše 2 tablete (50 mg).

Kod starijih bolesnika početna doza može se poslije povećati na uobičajenu preporučenu dozu (75 mg), ako se Dexomen 25 mg dobro podnosi.

Osjećate li jaku bol i trebate brže olakšanje, uzmite tablete na prazan želudac (barem 30 minuta prije unosa hrane) jer će se tako lijek lakše apsorbirati (vidi dio 2 „Uzimanje hrane i pića s Dexomenom 25 mg”).

Ako uzmete više Dexomena 25 mg nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ili najbližoj hitnoj pomoći. Svakako ponesite sa sobom pakovanje lijeka ili ovu uputu.

Ako ste zaboravili uzeti Dexomen 25 mg

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Sljedeću redovitu dozu uzmite u vrijeme kad trebate uzeti sljedeću dozu (prema dijelu 3 „Kako uzimati Dexomen 25 mg“).

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korištenju ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Dexomen 25 mg može izazvati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svih osoba. Moguće nuspojave navedene su u nastavku teksta prema učestalosti. U tablici je prikazano koliko bolesnika bi moglo imati te nuspojave:

Česte nuspojave	Više od 1 na 100 osoba i manje od 1 na 10 osoba.
Manje česte nuspojave	Više od 1 na 1000 osoba i manje od 1 na 100 osoba.
Rijetke nuspojave	Više od 1 na 10000 osoba i manje od 1 na 1000 osoba.
Vrlo rijetke nuspojave	Više od 1 na 10000 osoba, uključujući izolirana izvješća.

Česte nuspojave:

Mučnina i/ili povraćanje, bolovi u želucu, proljev, osjećaj težine u želucu (dispepsija).

Manje česte nuspojave:

Osjećaj vrtnje (vrtoglavica), omaglica, pospanost, poremećaji spavanja, nervoza, glavobolja, palpitacije, crvenilo uz osjećaj vrućine, želučane smetnje, zatvor, suhoća usta, nadutost, kožni osip, umor, bol, osjećaj vrućice i drhtavice, opća slabost (malaksalost).

Rijetke nuspojave:

Peptički ulkus, perforacija ili krvarenje peptičkog ulkusa, koji se mogu očitovati kao povraćanje krvi ili crna stolica, nesvjestica, visok krvni tlak, usporeno disanje, zadržavanje vode i periferno oticanje (npr. otečeni gležnjevi), oteknuće grkljana, gubitak apetita (anoreksija), nenormalan osjećaj, osip sa svrbeži, akne, pojačano znojenje, bol u leđima, učestalo mokrenje, menstrualni poremećaji, problemi s prostatom, abnormalni nalazi funkcije jetre (krvne pretrage), oštećenje jetrenih stanica (hepatitis), akutno zatajenje bubrega.

Vrlo rijetko:

Anafilaktička reakcija (reakcija preosjetljivosti koja može dovesti i do kolapsa), otvorene rane na koži, ustima, očima i genitalnom području (Stevens-Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom), oticanje lica ili oticanje usana i grla (angioedem), gubitak daha zbog sužavanja dišnih putova (bronhospazam), kratkoća daha, ubrzan puls, nizak krvni tlak, upala gušterače, zamagljen vid, šum u uhu (tinitus), osjetljivost kože, osjetljivost na svjetlost, svrbež, bubrežne smetnje. Smanjen broj leukocita (neutropenija), smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija).

Odmah recite svom liječniku ako na početku liječenja primijetite bilo kakve nuspojave povezane sa želucom ili crijevima (npr. bolovi u želucu, žgaravica ili krvarenje), ako ste prije imali bilo kakve nuspojave kao posljedicu dugotrajne primjene protuupalnih lijekova, a osobito ako ste starije životne dobi.

Prestanite uzimati Dexomen 25 mg čim primijetite kožni osip ili bilo kakve lezije u usnoj šupljini ili na spolnim organima, ili bilo kakav znak alergije.

Tijekom liječenja nesteroidnim protuupalnim lijekovima zabilježeni su zadržavanje tekućine i oticanje (osobito gležnjeva i nogu), povišeni krvni tlak i zatajenje srca.

Lijekovi poput Dexomena 25 mg mogu se povezati s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Kod bolesnika s poremećajima imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo (sistemska eritematski lupus ili mješovita bolest vezivnog tkiva), protuupalni lijekovi mogu rijetko izazvati vrućicu, glavobolju i ukočenost vrata.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI DEXOMEN 25 mg

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Dexomen 25 mg se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvajte blistere u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Dexomen 25 mg sadrži

Djelatna tvar je deksketoprofentrometamol (36,90 mg), što odgovara 25 mg deksketoprofena. Pomoćne tvari su: kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat; gliceroldistearat; hipromeloza; titanijev dioksid; propilenglikol; makrogol 6000.

Kako Dexomen 25 mg izgleda i sadržaj pakovanja

Dexomen 25 mg tablete su dostupne u pakovanjima od 10 i 20 filmom obloženih tableta u blisteru.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80A
10 020 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka:

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII 587
08918-Badalona (Barcelona)
Španjolska

ili

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Rujan, 2013.