

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Deksketoprofen Salvus 25 mg filmom obložene tablete deksetoprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Deksketoprofen Salvus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deksketoprofen Salvus
3. Kako uzimati Deksketoprofen Salvus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Deksketoprofen Salvus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Deksketoprofen Salvus i za što se koristi

Deksketoprofen Salvus je lijek protiv bolova iz skupine lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i).

Koristi se za ublažavanje blage do umjerene boli poput boli u mišićima, bolnih mjesečnica (dismenoreje) i zubobolje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Deksketoprofen Salvus

Nemojte uzimati Deksketoprofen Salvus:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na deksetoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove;
- ako imate astmu ili ste imali napadaje astme, akutni alergijski rinitis (kratkotrajna upala nosne sluznice), polipe u nosu (izrasline u nosu kao posljedica alergije), urtikariju (kožni osip), angioedem (otечeno lice, oči, usne ili jezik ili poteškoće u disanju) ili piskanje u prsištu nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- ako ste imali fotoalergijske ili fototoksične reakcije (crvenilo i/ili pojava mjehurića na koži koja je bila izložena sunčevu svjetlu) tijekom uzimanja ketoprofena (nesteroidni protuupalni lijek) ili fibrata (lijek za snižavanje masnoće u krvi);
- ako imate peptički ulkus (čir)/ krvarenje u želucu ili crijevu, ili ste ranije imali krvarenje u želucu ili crijevu, ulceracije ili perforacije;
- ako imate kronične probavne smetnje (npr. otežanu probavu, žgaravicu);
- ako ste ranije imali krvarenje u želucu ili crijevu te perforaciju (probijanje) želuca ili crijeva zbog korištenja nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL-a) za ublažavanje bolova;
- ako imate kroničnu upalnu bolest crijeva (Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis);
- ako imate ozbiljno zatajenje srca, umjerene ili ozbiljne poremećaje rada bubrega ili ozbiljne poremećaje rada jetre;
- ako imate poremećaj praćen krvarenjem ili poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako ste jako dehidrirani (izgubili ste mnogo tjelesne tekućine) zbog povraćanja, proljeva ili nedostatnog unosa tekućine ;
- ako ste trećem tromjesečju trudnoće ili dojite;

- ako ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Deksketoprofen Salvus:

- ako imate alergiju ili ako ste ranije imali alergijske smetnje
- ako imate ili ste imali probleme s bubrežima, jetrom ili srcem (povišeni krvni tlak i/ili zatajenje srca) te sa zadržavanjem tekućine
- ako uzimate diuretike (lijekove za mokrenje) ili ako imate smanjenu količinu tekućine u tijelu i smanjen volumen krvi zbog prevelikog gubitka tekućine (npr. kod pretjeranog mokrenja, proljeva ili povraćanja)
- ako imate srčanih problema, ako ste ranije imali 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 Deksketoprofena Salvus 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 (vidjeti dio 4). Ako se pojave bilo kakve nuspojave, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- ako ste žena i imate problema s plodnošću (Deksketoprofen Salvus 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 (čira) ili krvarenja, npr. oralne steroide, neke antidepresive (iz skupine SSRI, tj. selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina), lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi poput acetilsalicilatne kiseline ili antikoagulanse poput varfarina). U tim slučajevima prije nego što uzmete Deksketoprofen Salvus, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Liječnik će Vam možda preporučiti dodatni lijek za zaštitu želuca (npr. misoprostol ili lijekove koji sprječavaju stvaranje želučane kiseline)
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku
- ako bolujete od astme u kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinusitisom i/ili nosnom polipozom jer imate viši rizik od alergije na acetilsalicilatnu kiselinu i/ili NSAIL-e u odnosu na ostalu populaciju. Primjena ovog lijeka može uzrokovati napadaje astme ili bronhospazam, osobito kod bolesnika koji su alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili NSAIL-e.

Infekcije

Deksketoprofen Salvus može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da ovaj lijek može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama.

Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Djeca i adolescenti

Deksketoprofen nije ispitivan u djece i adolescenata. Stoga sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene i lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Deksketoprofen Salvus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. 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 Deksketoprofen Salvus koristite ili primате neki od sljedećih lijekova:

Kombinacije koje se ne preporučuju:

- acetilsalicilatna kiselina, 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, u visokim dozama od 15 mg/tjedan
- 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
- sulfonilureje (primjerice klorpropamid i glibenklamid), koji se koriste za liječenje šećerne bolesti
- metotreksat, korišten u niskim dozama, niže od 15 mg/tjedan.

Kombinacije koje treba pomno razmotriti:

- antibiotici iz skupine kinolona (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 za prekid trudnoće (abortiv)
- antidepresivi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI)
- antitrombotici koji se koriste za smanjenje agregacije trombocita i protiv stvaranja krvnih ugrušaka.
- beta blokatori, koji se koriste za visoki krvni tlak i probleme sa srcem
- tenofovir, deferasiroks, pemetreksed

U slučaju bilo kakvih nejasnoća u vezi s primjenom drugih lijekova s Deksketoprofenom Salvus, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Deksketoprofen Salvus s hranom i pićem

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.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati deksketoprofen ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda.

Deksketoprofen ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Od 20. tjedna trudnoće deksketoprofen može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramniji) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se primjena Deksketoprofen Salvus ženama koje pokušavaju zatrudnjeti ili koje prolaze pretrage zbog neplodnosti.

Vezano na moguće učinke na plodnost žena, pogledajte i dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

Upravljanje vozilima i strojevima

Deksketoprofen Salvus može u određenoj mjeri utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima zbog mogućnosti pojave omaglice, pospanosti i poremećaja vida, 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 Deksketoprofen Salvus

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli iznad 18 godina

Potrebna doza Deksketoprofena Salvus ovisi o vrsti, težini i trajanju boli. Liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzimati dnevno i koliko dugo.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Preporučena doza je pola tablete (12,5 mg) svakih 4 do 6 sati ili 1 tableta (25 mg) svakih 8 sati, ali ne više od ukupno tri tablete dnevno (75 mg).

Ako ste starije životne dobi ili imate problema s bubrežima ili jetrom, liječnik će Vam propisati nižu početnu dozu, odnosno ukupnu dnevnu dozu od najviše 2 tablete (50 mg).

U starijih bolesnika ova početna doza se može poslije povećati na uobičajenu preporučenu dozu (75 mg) ako se Deksketoprofen Salvus 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 (vidjeti dio 2. „Deksketoprofen Salvus s hranom i pićem“).

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina).

Ako uzmete više Deksketoprofena Salvus nego što ste trebali

Ako ste uzeli previsoku dozu lijeka, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ili najbližoj službi hitne medicinske pomoći. Svakako ponesite sa sobom pakiranje lijeka ili ovu uputu.

Ako ste zaboravili uzeti Deksketoprofen Salvus

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Moguće nuspojave navedene su u nastavku teksta prema učestalosti.

Odmah prestanite uzimati Dekскетoprofen Salvus, obavijestite liječnika ili otidite u najbližu bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:

- astmatski napad, otok lica, usnica i ždrijela, što otežava gutanje i disanje, zviždanje u plućima kod disanja ili osjećaj stezanja u prsima, svrbež i osip. Ove nuspojave mogu biti simptomi teške alergijske reakcije.
- bilo kakve lezije (mjehurići, ljuštenje, krvarenje) na sluznicama (primjerice u usnoj šupljini) ili koži sa ili bez osipa koji svrbi. Istovremeno se mogu pojaviti simptomi nalik gripi.
- povraćanje krvi, jaka bol u trbuhu, tamna katranasta stolica.

Odmah recite liječniku ako na početku liječenja primijetite bilo kakve nuspojave povezane sa želucem ili crijevima (npr. bolovi u želucu, žgaravica ili krvarenje), ako ste ranije imali bilo kakve nuspojave kao posljedicu dugotrajne primjene protuupalnih lijekova, a osobito ako ste starija osoba.

Lijekovi poput Dekскетoprofen Salvus mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Mučnina i/ili povraćanje, bolovi u želucu, proljev, probavne tegobe (dispepsija).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Vrtoglavica, omaglica, pospanost, nesanica, tjeskoba, glavobolja, osjećaj lupanja srca, navale/naleti crvenila, upala sluznice želuca (gastritis), zatvor, suhoća usta, nadutost, osip, umor, bol, opća slabost, tresavica, opće loše osjećanje (malaksalost).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Čir na želucu, puknuće ili krvarenje čira na želucu što se može očitovati kao povraćanje krvi ili crna stolica, nesvjestica, povišeni krvni tlak, usporeno disanje, zadržavanje vode i periferno oticanje (npr. otečeni gležnjevi), oteknuće grkljana, gubitak apetita, neuobičajen osjet, koprivnjača, akne, pojačano znojenje, bol u leđima, učestalo mokrenje, menstrualni poremećaji, problemi s prostatom, abnormalni nalazi funkcije jetre (krvne pretrage), oštećenja jetrenih stanica, akutno zatajenje bubrega.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Anafilaktička reakcija (reakcija preosjetljivosti koja može dovesti i do kolapsa), mjehurići na koži, ljuštenje kože ili ranice na koži i/ili ulceracije u ustima ili na sluznici nosa, grla ili spolnih organa, koji mogu biti teški (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza), oticanje lica, oticanje usana i grla (angioedem), gubitak daha zbog sužavanja dišnih putova (bronhospazam), otežano disanje, ubrza rad srca, sniženi krvni tlak, upala gušterače, zamagljen vid, šum u ušima, osjetljivost na svjetlost, svrbež, problemi s bubrezima, smanjen broj leukocita (neutropenija), smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija).

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

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

Najčešće zapaženi štetni događaji su gastrointestinalne naravi. Mogu se pojaviti peptički ulkusi, perforacije ili gastrointestinalno krvarenje, ponekad sa smrtnim ishodom, osobito u starijih osoba.

Nakon primjene zabilježeni su mučnina, povraćanje, proljev, vjetrovi, zatvor, loša probava, bol u trbuhu, crna stolica (melena), povraćanje krvi (hematemeza), ulcerozni stomatitis, pogoršanje kolitisa i Chronove bolesti.

S manjom učestalošću je zabilježena upala sluznice želuca (gastritis).

Kao i kod drugih NSAID-a, mogu se javiti hematološke reakcije (purpura, aplastična i hemolitička anemija, a rijetko agranulocitoza i medularna hipoplazija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dekскетopfen Salvus

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dekскетopfen Salvus sadrži

- Djelatna tvar je deksketopfentrometamol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 36,9 mg deksketopfentrometamola što odgovara 25 mg deksketopfena.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; kukuruzni škrob; prethodno geliran kukuruzni škrob; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat.
Ovojnica tablete: Opadry OY-D-7192 bijela: hipromeloza 3cP; titanijev dioksid; makrogol 400.

Kako Dekскетopfen Salvus izgleda i sadržaj pakiranja

Dekскетopfen Salvus 25 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle tablete promjera otprilike 9 mm s urezom na obje strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dostupne su u pakiranjima od 10 i 20 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Salvus d.o.o., Toplička cesta 100, 49240 Donja Stubica

Proizvođač:

Kern Pharma S.L., Pol Ind. Colón II, C/ Venus 72, 08228 Terrasa, Barcelona, Španjolska

Toll Manufacturing Services S.L. C/Aragoneses 2, 28108 Alcobendas Madrid, Španjolska

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A. C/Solana 26, Torrejon de Ardoz, 28850 Madrid, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2026.