

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Dexomen 25 mg filmom obložene tablete deksketoprofen

**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 Dexomen 25 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dexomen 25 mg
3. Kako uzimati Dexomen 25 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dexomen 25 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge 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 (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 što počnete uzimati Dexomen 25 mg

##### Nemojte uzimati Dexomen 25 mg

- ako ste alergični na deksketoprofen 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/ krvarenje u želucu ili crijevu, ili ste ranije imali krvarenje u želucu ili crijevu, ulceracije ili perforacije;
- ako imate kronične probavne smetnje (npr. lošu probavu, žgaravicu);
- ako ste ranije imali krvarenje u želucu ili crijevu, te perforaciju 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 zatajivanje srca, umjerene ili ozbiljne poteškoće s bubrežima ili ozbiljne poteškoće s jetrom;
- 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 u trećem tromjesečju trudnoće ili dojite;

## **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dexomen 25 mg:

- ako imate alergiju ili ako ste ranije imali alergijske smetnje;
- ako imate ili ste ranije imali probleme s bubrežima, jetrom ili srcem (hipertenzija i/ili zatajivanje srca), te sa zadržavanjem tekućine;
- ako uzimate diuretike ili ako imate smanjenu količinu tekućine u tijelu i smanjen volumen krvi zbog prevelika gubitka tekućine (npr. kod pretjerana mokrenja, proljeva ili povraćanja);
- ako imate srčanih problema, ako ste ranije imali moždani udar ili mislite da kod Vas postoji rizik od 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. Svaki je rizik vjerojatniji kod visokih doza i produljenog liječenja. Nemojte prijeći preporučenu dozu ili trajanje liječenja.
- ako ste starija osoba, vjerojatnija je mogućnost pojave nuspojava (vidjeti 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 smijete 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 ranije imali kroničnu upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnovu bolest);
- ako imate ili ste ranije imali neke druge probleme sa želucem ili crijevima;
- ako imate infekciju- vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku;
- 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 acetilsalicilatne kiseline ili antikoagulanse, poput varfarina. U tim se slučajevima, prije nego što uzmete Dexomen 25 mg, posavjetujte sa svojim liječnikom: on/ona će možda preporučiti da uzimate dodatni lijek za zaštitu želuca (npr. misoprostol ili lijekove koji sprječavaju stvaranje želučane kiseline);
- 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 NSAID-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 NSAID-e.

## **Infekcije**

Deksketoprofen 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.

## **Kounisov sindrom**

Kod primjene deksketoprofena zabilježeni su znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu. Odmah prestanite uzimati lijek Dexomen i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako primijetite bilo koji od tih znakova.

## **Djeca i adolescenti**

Dexomen 25 mg 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 Dexomen 25 mg**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Neki lijekovi se ne smiju uzimati istodobno, a nekim lijekovima se doze možda trebaju prilagoditi kada se uzimaju istodobno.

Uvijek obavijestite liječnika, stomatologa ili ljekarnika ako uz Dexomen 25 mg koristite ili imate 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 (lijek za rak ili imunosupresiv) 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 i antagonisti angiotenzina II, koji se koriste za visoki krvni tlak i probleme sa srcem
- 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 pažljivo 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 lijekovi koji se koriste za otapanje krvnih ugrušaka
- probenecid, koji se koristi kod 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)
- antitrombocitni lijekovi 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 Dexomenom 25 mg, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Dexomen 25 mg 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, ako imate akutnu bol, 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 za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati Dexomen 25 mg za vrijeme trećeg tromjesečja trudnoće ili tijekom dojenja.

Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova.

Dexomen 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 Dexomen može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može izazvati niske amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili

sužavanje krvne žile u srcu djeteta (arterijski vod). Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se primjena Dexomena 25 mg ženama koje pokušavaju zatrudnjeti ili koje prolaze pretrage zbog neplodnosti.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Dexomen 25 mg može blago utjecati na Vašu 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.

### **Dexomen sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Dexomen 25 mg**

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 Dexomena 25 mg ovisi o vrsti, težini i trajanju Vaše boli. Liječnik će Vam reći koliko tableta morate 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 1 tableta (25 mg) svakih 8 sati, ali ne više od 3 tablete dnevno (75 mg).

Ako ste starija osoba ili imate problema s bubrežima 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 (najmanje 30 minuta prije unosa hrane) jer će se tako lijek lakše apsorbirati (vidjeti dio 2. „Dexomen 25 mg s hranom i pićem“).

### **Primjena u djece i adolescenata**

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

### **Ako uzmete više Dexomena 25 mg nego što ste trebali**

Ako ste uzeli preveliku dozu ovog lijeka, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Ne zaboravite ponijeti sa sobom pakiranje lijeka ili ovu uputu o lijeku.

### **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“).

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, prema vjerojatnosti kojom se javljaju.

Odmah prestanite uzimati Dexomen, 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 truhu, 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 Dexomena 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 gornjem dijelu trbuha, proljev, probavne smetnje (dispepsija).

**Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- omaglica, izrazita pospanost
- nesanica, tjeskoba
- glavobolja
- osjećaj lupanja srca
- navale/ naleti crvenila
- upala sluznice želuca (gastritis), zatvor, suhoća usta, vjetrovi
- kožni osip, umor, bol, opća slabost, tresavica, opće loše stanje (malaksalost).

**Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba**

- peptički ulkus
- nesvjestica
- visoki krvni tlak
- usporeno disanje
- zadržavanje vode i periferno oticanje (npr. otečeni gležnjevi)
- 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: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba**

- nedostatak zraka
- ubrzan puls, nizak krvni tlak
- upala gušterače
- zamagljen vid, šum u uhu (tinitus)
- osjetljivost na svjetlost, svrbež,

- bubrežne smetnje. Smanjen broj leukocita u krvi (neutropenija), smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija).

### **Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**

Bol u prsnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva Kounisovim sindromom.

Fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom

Alergijska kožna reakcija poznata kao fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, koja može uključivati okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanje kože, mjehure i svrbež. Može se pojaviti i tamnjenje kože na zahvaćenim područjima, koje može potrajati i nakon zacjeljivanja. Fiksno izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom obično se ponovno javlja na istom mjestu (mjestima) ako se lijek ponovno uzme.

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 (sistemski eritemski lupus 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 NSAIL-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 Dexomen 25 mg**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

PVC-aluminij blister: nemojte čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvajte blistere u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Aclar-aluminij blister: lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Dexomen 25 mg sadrži**

Jedna filmom obložena tableta sadrži 25 mg deksketoprofena (u obliku deksketoprofentrometamola).

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, gliceroldistearat.

Film ovojnica: suhi lak (sastoji se od: hipromeloza, titanijev dioksid, makrogol 6000), propilenglikol.

### **Kako Dexomen 25 mg izgleda i sadržaj pakiranja**

Dexomen 25 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, filmom obložene tablete s urezom i konveksnim stranama. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

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

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80A

10 020 Zagreb

#### **Proizvođač**

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**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2025.**