

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dexak 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 przyjmować 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 - 4 dni nie nastąpiła poprawa lub jeśli pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Dexak jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Stosowany jest w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego np. bólu mięśni, bolesnego miesiączkowania, bólu zębów.

Jeśli po upływie 3 - 4 dni nie nastąpiła poprawa lub jeśli pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dexak

Kiedy nie stosować leku Dexak:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość 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 wyściółki nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka pęcherzykowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ;
- Jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne: reakcje fotoalergiczne lub reakcje fototoksyczne (w szczególności w postaci zaczerwienienia i/lub pęcherzy na skórze poddanej ekspozycji na słońce) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowy lek przeciwzapalny) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów 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 problemy trawienne (np. niestrawność, zgaga);
- Jeżeli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacje z powodu wcześniejszego przyjęcia 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, umiarkowana lub ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność 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 przyjmowania leku Dexak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeżeli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały problemy związane z alergią;
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie 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 problemy z sercem, przeżyty udar lub podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku Dexak należy skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie takich leków, jak Dexak może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy 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 takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- U kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności (Dexak może zaburzać płodność kobiet i nie jest zalecany 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 dotyczące żołądka lub jelit;
- Jeżeli pacjent ma ospę wietrzną, w wyjątkowych przypadkach niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować zaostrzenie choroby;
- 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 o mechanizmie ochronnym (np. mizoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie soku żołądkowego);
- Jeżeli u pacjenta występuje astma oraz przewlekły nieżyt nosa, przewlekłe zapalenie zatok i (lub) polipy 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 ataków astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ.

Dzieci i młodzież

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

Lek Dexak a inne leki

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

Należy zawsze poinformować lekarza, stomatologa lub farmaceutę w przypadku przyjmowania któregokolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Dexak:

- 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 stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i chorób nowotworowych
 - 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 w 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 skrzepów
 - Probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej
 - Digoksylna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca
 - Mifepryston stosowany jako środek powodujący poronienie (przerywający ciążę)
 - Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)
 - Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem leku Dexak należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku z jedzeniem i pićm

Tabletki leku Dexak należy połykać popijając wystarczającą ilością wody. Przyjmowanie tabletek z jedzeniem umożliwia zmniejszenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących żołądka lub jelit.

Jednakże, 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 należy stosować leku Dexak w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, gdyż w tej sytuacji zastosowanie leku Dexak może okazać 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 Dexak u kobiet planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dexak może powodować zawroty głowy i zmęczenie i dlatego może mieć niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. 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 Dexak

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz poinformuje pacjenta o wielkości dawki leku Dexak, która będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania objawów u pacjenta. Zalecana dawka dobową to 1 powlekana tabletką (25 mg) co 8 godzin. Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 3 powlekanych tabletek (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 powlekanych (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 „Stosowanie leku z jedzeniem i piciem”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dexak

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy powiadomić lekarza lub farmaceutę lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę dla pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Dexak

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 Dexak”).

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):

Zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego), senność, zaburzenia snu, nerwowość, bóle głowy, kołatanie serca, zaczerwienienie twarzy, zaburzenia żołądkowe, 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 1000 osób):

Choroba wrzodowa żołądka, krwawienie lub perforacja wrzodu trawiennego, które może objawiać się krwawymi wymiotami lub czarnymi stolcami, omdlenia, nadciśnienie tętnicze, zwolnienie częstości oddechów, gromadzenie wody w kończynach i obrzęki obwodowe (np. spuchnięte kostki), obrzęk gardła, utrata apetytu (jadłowstręt), nieprawidłowe czucie, swędząca wysypka, trądzik, zwiększone pocenie się, 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 10000 osób):

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

Należy 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 ubytek błon śluzowych (np. wewnątrz ust) lub jakiegokolwiek objawy alergii należy natychmiast przerwać niezwłocznie leczenie lekiem Dexak.

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 Dexak 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

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

5. Jak przechowywać lek Dexak

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. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dexak

- Substancją czynną leku jest trometamol deksketoprofenu. 1 tabletkę powlekana zawiera 36,90 mg trometamolu deksketoprofenu, co odpowiada 25 mg deksketoprofenu.

- Inne składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, glicerolu distearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek, glikol propylenowy, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Dexak i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Dexak to białe, okrągłe powlekane tabletki z rowkiem dzielącym.

Zawartość opakowania: 10, 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Niemcy

Wytwórca

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

Campo di Pile, L'Aquila, Włochy

lub

Laboratorios Menarini S.A.

C/Alfonso XII, 587 E-08918-Badalona (Barcelona), Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania (RMS)	Ketesse	Luksemburg	Ketesse
Austria	Ketesse	Łotwa	Dolmen
Belgia	Ketesse	Malta	Keral
Cypr	Nosatel	Niemcy	Sympal
Czechy	Dexoket	Norwegia	Ketesse
Dania	Ketesse	Polska	Dexak
Estonia	Dolmen	Portugalia	Ketesse
Finlandia	Ketesse	Słowacja	Dexadol

Francja	Ketesse	Słowenia	Menadex
Grecja	Nosatel	Szwecja	Ketesse
Holandia	Stadium	Węgry	Ketodex
Irlandia	Keral	Wielka Brytania	Keral
Islandia	Ketesse	Włochy	Ketesse
Litwa	Dolmen		

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

ul. Cybernetyki 7B

02-677 Warszawa

Tel. (22) 566 21 00

Fax.(22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.04.2015