

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kerdex, 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 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 po upływie 3 do 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Kerdex 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 w układzie mięśniowym i kostno-stawowym, bolesnego miesiączkowania, bólu zębów.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kerdex

Kiedy nie przyjmować leku Kerdex:

- 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 lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, lub krwawienie z żołądka i (lub) jelit;
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości trawienne (np. niestrawność, zgaga);
- jeżeli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacje z powodu 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 występują zaburzenia krwawienia lub zaburzenia krzepnięcia krwi;
- jeżeli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią;
- jeżeli pacjent jest ciężko odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kerdex 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, przebyty udar lub podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzyca, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku Kerdex należy skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie takich leków, jak Kerdex 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 każdym takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- u kobiet mających problemy z zajściem w ciążę lub poddawanych badaniom z powodu niepłodności (Kerdex 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 rzadkich 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 wychwytu 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 leku Kerdex u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

Lek Kerdex 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 Kerdex, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Kerdex.

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

- 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 żyłnej.
 - 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.
 - Digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.
 - Mifepryston stosowany do farmakologicznego zakończenia ciąży.
 - 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 Kerdex należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kerdex z jedzeniem i pićm

Tabletki leku Kerdex 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

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

Nie należy stosować leku Kerdex u kobiet w trzecim trymestrze ciąży lub karmiących piersią.

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.

Lek Kerdex może zaburzać płodność, nie zaleca się jego stosowania u kobiet mających problemy z zajściem w ciążę, planujących ciążę lub podczas diagnostyki niepłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Kerdex może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn z powodu możliwości wystąpienia działań niepożądanych takich jak zawroty głowy lub senność.

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 przyjmować lek Kerdex

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

Zalecana dawka dobową zależy od typu, ciężkości, stopnia zaawansowania i czasu trwania bólu u pacjenta, zwykle wynosi pół tabletki (12,5 mg) co 4 – 6 godzin lub 1 tabletkę (25 mg) co 8 godzin. Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 3 tabletek powlekanych (75 mg).

U osób w podeszłym wieku, z chorobami nerek lub wątroby zaleca się rozpoczęcie 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 Kerdex na pusty żołądek (co najmniej 30 minut przed posiłkiem), co spowoduje szybsze wchłanianie leku (patrz „Kerdex z jedzeniem i pić”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kerdex

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 przyjęcia leku Kerdex

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 Kerdex”).

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).

Niezbędnie 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, 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 1 000 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, 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, 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, świąd, zaburzenia czynności 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 zmiany skórne lub ubytki w błonach śluzowych (np. wewnątrz ust lub na narządach płciowych) lub jakiegokolwiek objawy alergii należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Kerdex.

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 Kerdex może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu.

U pacjentów, u których występuje toczén 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

ul. 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Kerdex

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 podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu 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 Kerdex

Substancją czynną leku jest deksketoprofen z trometamolem. 1 tabletkę powlekana zawiera 25 mg deksketoprofenu w postaci 36,90 mg deksketoprofenu z trometamolem.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, glicerolu distearnian, otoczka Opadry Y-1-7000 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E-171), makrogol 400).

Jak wygląda lek Kerdex i co zawiera opakowanie

Kerdex jest dostępny w postaci białych, obustronnie wypukłych, cylindrycznych tabletek powlekanych, z linią podziału i wytłoczonym jednostronnie napisem „DT2”. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Lek Kerdex dostarczany jest w opakowaniach zawierających: 10, 20, 30, 40 lub 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

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: