

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
DEKTAC, 25 mg, tabletki powlekane
Deksketoprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek DEKTAC jest lekiem przeciwbólowym z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Jest on stosowany do leczenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból mięśni, ból menstruacyjny (bolesne miesiączkowanie), ból zęba.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DEKTAC

Kiedy nie stosować leku DEKTAC:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- Jeżeli u pacjenta występuje astma lub w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego błony śluzowej nosa), polipy nosa (guzki wewnątrz jamy nosowej spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka na skórze), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- Jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje nadwrażliwości na światło lub reakcje fototoksyczne (w postaci zaczerwienienia i (lub) złuszczenia się skóry po narażeniu na światło słoneczne) podczas przyjmowania ketoprofenu (niesteroidowego leku przeciwzapalnego) lub fibratów (leków stosowanych w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi);
- Jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z jelit lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja przewodu pokarmowego;
- Jeżeli u pacjenta występują przewlekłe choroby trawienne (np. niestrawność, zgaga);
- Jeżeli u pacjenta występowało krwawienie z żołądka lub jelit lub perforacje przewodu pokarmowego 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, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia nerek lub wątroby;
- Jeżeli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień lub zaburzenia krzepnięcia;
- Jeżeli pacjent jest w stanie ciężkiego odwodnienia (duża utrata płynów) z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającej ilości przyjętych płynów;
- Jeżeli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży lub karmi piersią;

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku DEKTAC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Jeżeli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały problemy z alergią w przeszłości;
- 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. z powodu zbyt częstego oddawania moczu, biegunki lub wymiotów);
- Jeżeli u pacjenta występują choroby serca, ma przebyty udar mózgu lub istnieje podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka związanego z tymi chorobami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu), przed zastosowaniem leku DEKTAC należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Przyjmowanie takich leków jak DEKTAC może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru mózgu. Długotrwałe leczenie oraz przyjmowanie dużych dawek leku zwiększa to ryzyko. 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 (lek DEKTAC może zaburzać płodność kobiet i nie należy stosować go u kobiet planujących ciążę lub wykonujących badania 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 przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego–Crohna);
- Jeżeli u pacjenta występują lub występowały inne choroby żołądka lub jelit;
- Jeżeli u pacjenta występuje ospa wietrzna, gdyż w rzadkich przypadkach stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować zaostrzenie przebiegu infekcji;
- Jeżeli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia z przewodu pokarmowego 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 DEKTAC należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku o działaniu ochronnym na żołądek (np. mizoprostolu lub leków hamujących wytwarzanie soku żołądkowego).
- Jeśli u pacjenta występuje astma oraz przewlekły nieżyt błony śluzowej 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 napadów 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 DEKTAC u dzieci i młodzieży. Zatem nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży, dlatego nie należy stosować go w tej grupie pacjentów.

Lek DEKTAC a inne leki

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

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

Produkty lecznicze, których jednoczesne stosowanie z lekiem DEKTAC nie jest zalecane:

- Kwasu acetylosalicylowego (aspiryny), kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych
- Warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających powstawaniu zakrzepów
- Litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju
- Metotreksatu stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i chorób nowotworowych
- Hydantoiny i fenytoiny stosowanych w leczeniu padaczki
- Sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych

Produkty lecznicze, których jednoczesne stosowanie z lekiem DEKTAC 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
- Chlorproamid i glibenklamid stosowane w leczeniu cukrzycy

Produkty lecznicze, których jednoczesne stosowanie z lekiem DEKTAC wymaga szczególnego rozważenia:

- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz u pacjentów w transplantacjach
- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne (tzn. leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów)
- Probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej
- Digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca
- Mifepryston stosowany w celu farmakologicznego zakończenia ciąży
- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)
- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych z przyjmowaniem innych leków jednocześnie z lekiem DEKTAC należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

DEKTAC z jedzeniem i pićciem

Lek należy przyjmować popijając odpowiednią ilością wody. Zaleca się przyjmowanie leku z posiłkiem, gdyż pomaga to obniżyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących żołądka i jelit. 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 stosować leku DEKTAC w trzecim trymestrze ciąży lub w okresie karmienia piersią. Należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku, być może stosowanie leku DEKTAC okaże się niewłaściwe.

Należy unikać stosowania leku DEKTAC u pacjentek, które planują ciążę lub są w ciąży. Niezależnie od zaawansowania ciąży, leczenie powinno odbywać się wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentek próbujących zajść w ciążę ani w okresie badań związanych z niepłodnością.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek DEKTAC może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może powodować zawroty głowy i senność będące działaniami niepożądanymi leku. W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych aż do ustąpienia objawów. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza.

3. Jak stosować lek DEKTAC

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek DEKTAC tabletki jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania, a leczenie należy ograniczyć do okresu występowania objawów.

Dorośli

Dawka leku DEKTAC zależy od rodzaju, stopnia nasilenia i czasu trwania dolegliwości bólowych.

W zależności od rodzaju i stopnia nasilenia bólu, zalecana dawka wynosi 12,5 mg co 4 do 6 godzin lub 25 mg co 8 godzin.

Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 75 mg.

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku, z chorobą nerek lub wątroby, początkowa całkowita dawka dobowa nie powinna przekraczać 2 tabletek (50 mg).

U pacjentów w podeszłym wieku tę dawkę początkową można następnie zwiększyć do dawki zalecanej dla populacji ogólnej (75 mg) pod warunkiem, że lek jest dobrze tolerowany.

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 DEKTAC 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 DEKTAC

W przypadku większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub farmaceutę lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę dla pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku DEKTAC

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 DEKTAC”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku DEKTAC 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.

Niezbyt 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, choroby żołądka, zaparcia, suchość w ustach, wzdęcia, wysypka, zmęczenie, ból, uczucie podwyższonej temperatury ciała, dreszcze, złe samopoczucie.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

Choroba wrzodowa żołądka, krwawienie lub perforacja wrzodu żołądka, które mogą objawiać się krwawymi wymiotami lub czarnymi stolcami, omdlenia, nadciśnienie tętnicze, zwolnienie częstości oddechów, gromadzenie wody i obrzęki obwodowe (np. spuchnięte kostki), obrzęk krtani, 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):

Reakcja anafilaktyczna (reakcja nadwrażliwości, która może prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego), owrzodzenie skóry, ust, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevens - Johnsona i zespół Lyella), obrzęk twarzy lub obrzęk warg i gardła (obrzęk naczynioruchowy), duszność spowodowana zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), krótki oddech, przyspieszony rytm serca, obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie trzustki, nieostre widzenie, dzwonienie w uszach (szumy uszne), nadwrażliwość skóry, nadwrażliwość na światło, świąd, choroby nerek, zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgagę 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 uszkodzenie błon śluzowych wewnątrz ust lub na narządach płciowych lub jakiegokolwiek objawy alergii, należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych mogą wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków jak DEKTAC może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru mózgu.

U pacjentów, u których występują zaburzenia układu immunologicznego dotyczące tkanki łącznej (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych może powodować 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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek DEKTAC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Blistry należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DEKTAC?

Substancją czynną leku jest deksketoprofen (25 mg), w postaci 36,90 mg deksketoprofenu z trometamolem.

Pozostałe składniki to skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), glicerolu distearynian, otoczka tabletki (*Opadry Y-1-7000*): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol/ PEG 400.

Jak wygląda lek DEKTAC i co zawiera opakowanie

Lek DEKTAC jest dostępny w postaci białych, obustronnie wypukłych, cylindrycznych tabletek z linią podziału oraz z wytłoczonym oznaczeniem DT2 na jednej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Lek DEKTAC jest dostarczany w opakowaniach zawierających 10 lub 30 tabletek powlekanych w blistrach (PVC/PVDC/Aluminium), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice
Logo podmiotu odpowiedzialnego

Wytwórca

SAG MANUFACTURING S.L.U.
Ctra 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: