

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

DEKSALGIN

25 mg

film tableta

deksketoprofen

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

1. Šta je DEKSALGIN i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati DEKSALGIN
3. Kako uzimati DEKSALGIN
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati DEKSALGIN
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE DEKSALGIN I ZA ŠTA SE KORISTI

DEKSALGIN je analgetik koji spada u grupu lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi.

DEKSALGIN se koristi za tretman blage do umjerene boli, kao što je bol u mišićima, dismenoreja (menstrualni bolovi), zubobolja.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI DEKSALGIN

Nemojte uzimati DEKSALGIN:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na deksketoprofen trometamol ili na bilo koji sastojak lijeka DEKSALGIN (vidjeti poglavlje 6);
- ako ste alergični na acetilsalicilnu kiselinu ili na druge nesteroidne protuupalne lijekove;
- ako imate astmu ili patite od astmatičnih napada, akutnog alergijskog rinitisa (kratkotrajne upale sluznice nosa), nazalnih polipa (izrasline unutar nosa koje uzrokuje alergija), urtikarije (osip po koži), angioedema (oticanje lica, očiju, usana ili jezika ili problemi sa disanjem) ili teškog disanja, odnosno osjećaja stezanja u grudima nakon primjene acetilsalicilne kiseline ili nekih drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- ako imate ili ste ranije imali gastrointestinalni čir (čir na nekom dijelu probavnog trakta: jednjaku, želucu ili dvanaestopalačnom crijevu), krvarenje želuca ili crijeva, ili imate hronične probavne probleme (npr. slabo varenje, žgaravica);
- ako ste ranije imali probleme ili još uvijek patite od krvarenja želuca ili crijeva ili je došlo do probijanja želučanog ili crijevnog zida usljed prethodne upotrebe nesteroidnih protuupalnih lijekova korištenih za ublažavanje bola;
- ako imate bolest crijeva koju karakteriše hronična upala (Kronova bolest ili ulcerativni kolitis);
- ako imate ozbiljne srčane probleme, umjereno ili ozbiljno bubrežno oboljenje ili ozbiljne probleme sa jetrom;
- ako imate poremećaj krvarenja ili poremećaj pretjeranog zgrušavanja krvi, odnosno nastanka krvnih ugrušaka;
- ako ste trudni ili dojite;
- ako ste mlađi od 18 godina.

Budite oprezni sa DEKSALGIN-om:

- ako patite od alergija ili ste ranije imali probleme sa alergijom;

- ako imate problema ili ste ih ranije imali sa bubrežima, jetrom ili srcem (hipertenzija i/ili zatajenje srca), kao i sa zadržavanjem tečnosti;
- ako uzimate diuretike (lijekove koji pospješuju izlučivanje tečnosti) ili imate problema sa hidratacijom (slaba hidratacija) i smanjenim volumenom krvi zbog pretjeranog gubitka tečnosti iz organizma (na primjer pretjerano mokrenje, proliv ili povraćanje);
- ako imate problema sa srcem, preživjeli ste moždani udar ili mislite da biste mogli imati rizik za razvoj ovih stanja (na primjer ako imate povišen krvni pritisak, imate dijabetes ili ste pušač), trebali biste razgovarati o Vašoj terapiji sa ljekarom ili farmaceutom. Lijekovi kao što je DEKSALGIN mogu biti povezani sa blago povišenim rizikom od razvoja srčanog udara (miokardijalni infarkt) ili moždanog udara. Rizik se povećava sa povećanjem doze i dužine trajanja terapije. Nemojte prekoračivati preporučene doze ili trajanje terapije;
- ako ste starija osoba, veća je vjerovatnoća pojave neželjenih efekata (vidjeti poglavlje 4). Ako se bilo koji od neželjenih efekata pojavi, obratite se odmah Vašem ljekaru ili farmaceutu;
- ako ste žena sa problemom neplodnosti (DEKSALGIN može uticati na plodnost, zbog čega ga ne biste trebali koristiti ako nastojite ostati trudni ili ako prolazite testove ispitivanja plodnosti);
- ako patite od poremećaja krvi ili nastanka krvnih ćelija;
- ako imate sistemski lupus eritematosus ili miješanu bolest vezivnog tkiva (imuni sistemski poremećaji koji utiču na vezivno tkivo u organizmu);
- ako ste ranije bolovali od hronične upalne bolesti crijeva (ulcerativni kolitis, Kronova bolest);
- ako imate ili ste ranije imali problema sa želucem ili crijevima;
- ako uzimate ili ste uzimali druge lijekove koji povećavaju rizik od nastanka gastrointestinalnih čireva ili krvarenja npr. oralni steroidi, neki antidepresivi (tipa SSRI, to jest selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi, odnosno formiranje krvnih ugrušaka, kao što su acetilsalicilna kiselina ili antikoagulanti kao što je varfarin. U ovakvim slučajevima konsultujte se sa Vašim ljekarom prije uzimanja lijeka DEKSALGIN. Vaš ljekar bi Vam mogao dati dodatni lijek radi zaštite želuca (na primjer misoprostol ili lijekove koji sprječavaju proizvodnju želučane kiseline).

Uzimanje drugih lijekova sa DEKSALGIN-om

Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu dobiti bez ljekarskog recepta.

Postoje lijekovi koji se ne bi trebali uzimati u isto vrijeme ili lijekovi kojima je potrebno prilagoditi doze kad se uzimaju u isto vrijeme.

Uvijek informišite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uz DEKSALGIN koristite bilo koji od dole navedenih lijekova:

Kombinacije koje se ne savjetuju:

- acetilsalicilna kiselina, kortikosteroidi ili drugi protuupalni lijekovi;
- varfarin, heparin ili drugi lijekovi koji se koriste kako bi se spriječilo formiranje krvnih ugrušaka;
- litijum kao lijek za liječenje poremećaja raspoloženja;
- metotreksat koji se koristi u terapiji reumatoidnog artritisa i karcinoma;
- hidantoini i fenitoin koji se koriste u liječenju epilepsije;
- sulfametoksazol koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija.

Kombinacije koje zahtijevaju oprez:

- inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori), diuretici, beta blokatori i antagonisti angiotenzina II koji se koriste za liječenje povišenog krvnog pritiska;
- pentoksifilin i okspentifilin koji se koriste za liječenje hroničnih venskih čireva;
- zidovudin koji se koristi za liječenje viralnih infekcija;
- aminoglikozidni antibiotici koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija;

- hlorpropamid i glibenklamid koji se koriste za tretman dijabetesa.

Kombinacije koje zahtijevaju pažljivo razmatranje:

- kinolonski antibiotici (na primjer ciprofloksacin, levofloksacin) koji se koristi za bakterijske infekcije;
- ciklosporin ili takrolimus koji se koriste za liječenje poremećaja imunog sistema, te pri transplantacijama organa;
- streptokinaza i drugi trombolitički ili fibrinolitički lijekovi koji se koriste za razbijanje krvnih ugrušaka;
- probenicid korišten u terapiji gihta (oboljenja zglobova uzrokovanog povećanim količinama kristala mokraćne kiseline u zglobovima);
- digoksin koji se koristi za tretman srčanih oboljenja;
- mifepriston koji se koristi za prekid trudnoće, odnosno izazivanje abortusa;
- antidepresivi tipa selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI);
- antitrombotski lijekovi koji se koriste u svrhu smanjenja agregacije, odnosno nakupljanja trombocita, te na taj način nastalih krvnih ugrušaka.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili sumnji vezanih za uzimanje drugih lijekova sa DEKSALGIN-om, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

Uzimanje DEKSALGIN-a sa hranom i pićem

Uzimajte tablete sa dovoljnom količinom vode. Uzimajte tablete u vrijeme obroka, obzirom da to smanjuje rizik neželjenih efekata vezanih za želudac ili crijeva. Međutim, ako osjećate akutni bol koji je kratkotrajan, uzmite tablete na prazan stomak barem 30 minuta prije jela, jer to dovodi do bržeg djelovanja lijeka.

Djeca i adolescenti

Nemojte uzimati DEKSALGIN ako ste mlađi od 18 godina.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati DEKSALGIN ako ste trudni ili dojite.

Pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka:

- kažite Vašem ljekaru ako ste trudni ili planirate trudnoću;
- ne smijete uzimati DEKSALGIN ako dojite. Pitajte Vašeg ljekara za savjet.

Upravljanje vozilima i mašinama

DEKSALGIN može ispoljiti blagi uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama, zbog moguće vrtoglavice ili mučnine kao neželjenih efekata koji se mogu pojaviti tokom tretmana. Ako primijetite takva djelovanja, nemojte upravljati vozilima ili mašinama, dok simptomi ne nestanu. Obratite se Vašem ljekaru za savjet.

3. KAKO UZIMATI DEKSALGIN

DEKSALGIN uzimajte uvijek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Doza koja Vam je potrebna zavisiće od tipa, intenziteta i trajanja bola.

Generalno, preporučena doza je jedna tableta (25 mg) svakih 8 sati, dakle ne više od 3 tablete dnevno (75 mg).

Ako ste starija osoba ili imate problema sa bubrezima ili jetrom, trebali biste započeti terapiju sa dnevnom dozom ne većom od 2 tablete (50 mg).

Ako je bol intenzivan i potrebno Vam je da analgetski učinak nastupi što prije, uzmite tablete na prazan želudac (barem 30 minuta prije jela), iz razloga što će se lakše apsorbovati, te će tako brže nastupiti analgetski učinak (vidjeti odjeljak Uzimanje DEKSALGIN-a sa hranom i pićem).

Ako uzmete više DEKSALGIN-a nego što ste trebali

Ako uzmete ovog lijeka više nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ili otidite do hitne pomoći najbliže bolnice. Molimo Vas da se sjetite da ponesete pakovanje tableta ili ovo uputstvo.

Ako ste zaboravili uzeti DEKSALGIN

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu. Uzmite sljedeću dozu u vrijeme kad ste i trebali (u skladu sa poglavljem 3. Kako uzimati Deksalgin). Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, DEKSALGIN može izazvati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Mogući neželjeni efekti dole nabrojani su poredani u skladu sa vjerovatnoćom pojavljivanja.

Tabela u nastavku prikazuje kako je rangirana različita učestalost pojavljivanja neželjenih efekata:

često	kod više od 1 od 100 osoba i manje od 1 od 10 osoba
manje često	kod više od 1 od 1000 osoba i manje od 1 od 100 osoba
rijetko	kod više od 1 od 10000 osoba i manje od jedne od 1000 osoba
vrlo rijetko	manje od 1 od 10000 osoba, uključujući izolirane slučajeve

Česti neželjeni efekti:

mučnina i/ili povraćanje, bol u predjelu želuca, proliv, probavni problemi (dispepsija).

Manje česti neželjeni efekti:

vrtočavica, nesvjestica, pospanost, poremećaj sna, nervoza, glavobolja, palpitacije (osjećaj ubrzanog, nepravilnog ili jakog lupanja srca), crvenilo, problemi sa želucom, zatvor, suhoća usta, nadutost stomaka (pojava velike količine plinova u crijevima), osip po koži, umor, bol, groznica i drhtanje, opća malaksalost.

Rijetki neželjeni efekti:

gastrointestinalni čir, probijanje želučanog ili crijevnog zida na mjestu čira ili krvarenje iz čira, što se može manifestovati povraćanjem krvi ili crnom stolicom, iznenadni i kratkotrajni gubitak svijesti, visok krvni pritisak, jako usporeno disanje, zadržavanje tečnosti i periferno oticanje (na primjer oticanje članaka), laringealni edem (edem u području grla koji otežava ili onemogućava disanje), gubitak apetita (anoreksija), abnormalni osjeti (osjećaj trnaca i utrnulosti), osip sa svrbežom, akne, povećano znojenje, bolovi u leđima, pretjerano znojenje, menstrualni poremećaji, problemi sa prostatom, abnormalni rezultati testova funkcije jetre, oštećenje jetrenih ćelija (hepatitis), akutno zatajenje bubrega.

Vrlo rijetki neželjeni efekti:

anafilaktička reakcija (reakcija preosjetljivost koja može dovesti i do kolapsa), otvorene rane na koži, ustima, očima i genitalnim područjima (Stivens-Džonsonov sindrom i Lajlov sindrom), oticanje lica, oticanje usana i grla (angioedem), nedostatak vazduha zbog sužavanja dišnih puteva (bronhospazam), kratak dah, ubrzan rad srca, nizak krvni pritisak, upala pankreasa, zamagljen vid, zvonjenje u ušima, preosjetljivost kože, preosjetljivost kože na svjetlo, svrbež, problemi sa bubrezima, smanjen broj bijelih krvnih zrnaca (neutropenija), smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija).

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ako na početku terapije primijetite bilo kakve neželjene efekte vezane za želudac ili crijeva (na primjer bol u predjelu želuca, žgaravica ili krvarenje), ako ste ranije imali problema sa takvom vrstom neželjenih efekata zbog dugotrajne upotrebe protuupalnih lijekova, pogotovo ako ste starija osoba.

Prestanite sa upotrebom DEKSALGIN-a odmah ako primijetite osip na koži, ili bilo kakvu leziju (oštećenje ili ranicu) unutar usta ili na genitalijama, ili bilo kakav znak alergije.

U toku terapije nesteroidnim protuupalnim lijekovima zabilježeni su slučajevi zadržavanja tečnosti i oticanja (pogotovo na zglobovima i člancima), povećanog krvnog pritiska i zatajenje srca.

Lijekovi kao što je DEKSALGIN mogu biti povezani sa blago povećanim rizikom nastanka srčanog udara (miokardijalnog infarkta) ili moždanog udara.

Kod pacijenata sa poremećajem imunog sistema povezanim sa vezivnim tkivom (sistemski lupus eritematosus i miješana bolest vezivnog tkiva), protuupalni lijekovi mogu rijetko uzrokovati povišenu tjelesnu temperaturu, glavobolju i ukočenost vrata.

Ukoliko se neko od neželjenih dejstava pogorša ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

5. KAKO ČUVATI DEKSALGIN

Čuvati van dohvata i vidokruga djece.

DEKSALGIN se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru. Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta DEKSALGIN sadrži

Aktivna supstanca je deksketoprofen trometamol. 1 tableta sadrži 36,90 mg deksketoprofen trometamola što je ekvivalentno 25 mg deksketoprofena.

Drugi sastojci su: mikrokristalna celuloza PH 101, mikrokristalna celuloza PH 102, kukuruzni škrob, natrijum škrobni glikolat tip A, glicerol dibehenat, Kollicoat IR White II.

Kako DEKSALGIN izgleda i sadržaj pakovanja

DEKSALGIN se nalazi u pakovanju od 10 film tableta.

Bijelo obojena sa podionom crtom na obje strane, okrugla, konveksna filmom obložena tableta.

Podiona crta na tableti služi za lomljenje tablete radi lakšeg gutanja i ne dijeli tabletu na jednake doze.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Naziv i adresa proizvođača

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

PROIZVOĐAČ gotovog lijeka

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.

Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

Naziv i adresa nositelja dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo

Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Deksalgin, film tableta, 10 x 25 mg: 04-07.9-2507/12 od 15.01.2014.