УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
DEKSALGIN (ДЕКСАЛГИН) 25 mg
Филм-обложени таблети
(Dexketoprofen)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку Ви се појават било какви несакани дејства, или било какви несакни дејства кои не се наведени во ова упатство, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт (погледнете во делот 4).*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **ДЕКСАЛГИН** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите **ДЕКСАЛГИН**
3. Како да го употребувате лекот **ДЕКСАЛГИН**
4. Можни несакани ефекти
5. Чување и рок на употреба на **ДЕКСАЛГИН**
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДЕКСАЛГИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ДЕКСАЛГИН е лек против болка кој што припаѓа на групата на лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).
Се употребува за лекување на блага до умерена болка, како болка во мускулите, болни менструации (дисменореја), болка во забите.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ДЕКСАЛГИН

Не земајте ги ДЕКСАЛГИН таблетите:

- Ако сте алергични (преосетливи) на декскетопрофен трометамол или на било која друга состојка на **ДЕКСАЛГИН** таблетите (погледнете во делот 6);
- Ако сте алергични на ацетилсалицилна киселина или на други нестероидни антиинфламаторни лекови;
- Ако имате астма или ако сте имале напади на астма, акутен алергиски ринитис (воспаление на слузокожата во носот, што траело пократок временски период), назални полипи (грутки во внатрешноста на носот предизвикани од алергија), уртикарија (осип на кожата), ангиоедем (отечено лице, очи, усни или јазик, или респираторен дистрес) или свирење во градите по земање на ацетилсалицилна киселина или други нестероидни антиинфламаторни лекови;

- Ако сте страдале од фотоалергиски или фототоксични реакции (одредена форма на црвенило и/или плускавци на кожата после изложување на сончева светлина) додека сте употребувале кетопрофен (нестероиден антиинфламаторен лек) или фибрати (лекови кои се користат за намалување на нивото на масти во крвта);
- Доколку имате чир на желудник, крварење од желудникот или цревата или во минатото сте страдале од крварење од желудникот или цревата, чир или перфорација на желудник;
- Ако имате хронични дигестивни проблеми (на пример: проблеми со варењето на храната или враќање на желудечна киселина во хранопроводот);
- Ако во минатото сте имате проблеми со желудникот, крварење или перфорација како резултат на претходната употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), лекови против болка;
- Ако имате болест на цревата со хронично воспаление (Кронова болест или улцеративен колитис);
- Ако имате сериозна срцева слабост, умерени или тешки проблеми со бубрезите или сериозни проблеми со црниот дроб;
- Ако имате нарушување во процесот на крварење или проблеми со згрутчување на крвта;
- Ако сте сериозно дехидрирани (сте изгубиле многу телесни течности) поради повраќање, течна столица или недоволно внесување на течности;
- Ако сте во третиот триместар од бременоста или ако доите;

Бидете посебно внимателни со употребата на ДЕКСАЛГИН:
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употребата на **ДЕКСАЛГИН.**

- Доколку страдате од алергии, или ако некогаш сте имале алергија;
- Ако имате проблеми со бубрезите, црниот дроб или срцето (хипертензија и/или срцева слабост), како и задржување на течности, или доколку во минатото сте страдале од некој од овие проблеми;
- Ако земате диуретици или страдате од слаба хидратација или намалување на волуменот на крвта како резултат на прекумерна загуба на течности (на пр: прекумерно мокрење, течна столица или повраќање);
- Ако имате проблеми со срцето, претходен мозочен удар или мислите дека може да сте изложени на ризик за појава на овие состојби (на пример: ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест, висок холестерол или доколку сте пушач) потребно е да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт за Вашиот третман. Лекови како што е **ДЕКСАЛГИН** можат да бидат поврзани со мал ризик за појава на срцев удар (''миокарден инфаркт'') или мозочен удар. Ризикот се зголемува при употреба на повисоки дози и продолжена терапија. Не ја надминувајте препорачаната доза и времетраењето на третманот.
- Ако сте повозрасно лице: кај оваа популација има поголема веројатност за појава на несакани ефекти (погледнете во делот 4). Ако Ви се јави било кој од несаканите ефекти, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар;

- Ако сте жена и имате проблеми со плодноста (**ДЕКСАЛГИН** може да Ви ја наруши плодноста, затоа не треба да го земате овој лек доколку планирате да забремените или да правите тестови за испитување на плодноста);
- Ако страдате од нарушување во формирањето на крвта и крвните клетки;
- Ако имате системски лупус еритематозис или мешани болести на сврзното ткиво (нарушувањата на имунолошкиот систем кои влијаат на сврзното ткиво);
- Ако сте страдале од хронична воспалителна болест на цревата (улцеративен колитис, Кронова болест);
- Ако имате или некогаш сте имале стомачни или цревни проблеми;
- Ако имате варичела (сипаници), НСАИЛ може да Ви ја влошат инфекцијата;
- Ако земате други лекови кои го зголемуваат ризикот за појава на пептичен улкус или крварење, на пример, орални стероиди, некои антидепресиви (селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин), лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта, како што се ацетилсалицилна киселина или антикоагуланси како варфарин. Во ваков случај, консултирајте се со Вашиот лекар пред да почнете со употребата на **ДЕКСАЛГИН**: тој/таа можеби ќе Ви даде дополнителен лек за заштита на Вашиот желудник (на пример: мисопростол или лекови кои го блокираат производството на желудечната киселина).
- Ако страдате од астма во комбинација со хроничен ринитис, хроничен синузитис и/или назална полипоза, имате поголем ризик за појава на алергија на ацетилсалицилна киселина и/или НСАИЛ од останатиот дел од популацијата. Администрацијата на овој лек може да предизвика напади на астма или бронхоспазам, особено кај пациенти кои се алергични на ацетилсалицилна киселина или НСАИЛ.

Деца и адолесценти
Дејството на декскетопрофен сеуште не е проучено кај деца и адолесценти. Според ова, безбедноста и ефикасноста не се утврдени и поради тоа производот не треба да се користи кај деца и адолесценти.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале други лекови, вклучувајќи и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт. Постојат лекови кои не треба да се употребуваат заедно со **ДЕКСАЛГИН** или пак е потребно прилагодување на нивната доза.
Секогаш информирајте го Вашиот лекар, стоматолог или фармацевт ако употребувате или примате некој од следниве лекови заедно со **ДЕКСАЛГИН.**
Комбинации на лекови кои не се препорачуваат:

- Ацетилсалицилна киселина (аспирин), кортикостероиди или други антиинфламаторни лекови;
- Варфарин, хепарин или други лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта;
- Литиум, кој се користи за лекување на одредени нарушувања во расположението;
- Метотрексат, кој што се користи за терапија на ревматоиден артритис и рак;
- Хидантоин и фенитоин, кои се користат за терапија на епилепсија;
- Сулфаметоксазол, кој се користи за лекување на бактериски инфекции.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·

Комбинации кои бараат мерки на претпазливост:

- АКЕ инхибитори, диуретици, бета блокатори и ангиотензин II антагонисти, што се употребуваат при висок крвен притисок и срцеви заболувања;
- Пентоксифилин и оксипентифилин, кој се користи за лекување на хронични венски чиреви;
- Зидовудин, кој се користи за лекување на вирусни инфекции;
- Аминогликозиди антибиотици, кои се користат за лекување на бактериски инфекции;
- Деривати на сулфонилуреа (хлорпропамид и глибенкламид) кои се користат за третман на дијабетес;
- Метотрексат, при употреба на помали дози, доза помала од 15 mg/недела.

Комбинации на лекови кои треба внимателно да се употребуваат:

- Кинолонски антибиотици (на пример: ципрофлоксацин, левофлоксацин) кои се користат за лекување на бактериски инфекции;
- Циклоспорин или такролимус, кои се користи за лекување на болести на имунолошкиот систем и при трансплантација на органи;
- Стрептокиназа и други тромболитички или фибринолитички лекови, лекови кои се користат да ги разложат крвните згрутчувања;
- Пробенецид, што се користи при третман на гихт;
- Дигоксин, кој се користи за лекување на хронична срцева слабост;
- Мифепристон, што се користи при абортус (за прекинување на бременост);
- Антидепресиви од типот на селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин;
- Антитромбоцитни лекови кои се користат за да се намали тромбоцитната агрегација и формирањето на крвни згрутчувања;
- Бета блокатори, кои се користат за висок крвен притисок и проблеми со срцето;
- Тенофовир, деферасирокс, пеметрексед.

Ако имате било какво сомневање во врска со употребата на други лекови заедно со **ДЕКСАЛГИН**, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба на ДЕКСАЛГИН со храна и пијалоци

Земете ја таблетата со соодветно количество на вода. Земајте ги таблетите со храна, особено бидејќи помага да се намали ризикот за појава на несакани ефекти врз желудникот или цревата. Сепак, ако имате акутна болка, земете ја таблетата на празен стомак, најмалку 30 минути пред оброк, со што ефектот на делување на лекот настапува побрзо.

Бременост, доење и плодност

Не треба да го користите лекот **ДЕКСАЛГИН** за време на последните три месеци од бременоста или при доење. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет.
Известете го Вашиот лекар доколку сте бремени или ако планирате да забремените, бидејќи **ДЕКСАЛГИН** може да не е правилниот лек за Вас.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Употребата на **ДЕКСАЛГИН** треба да се избегнува кај жени кои планираат бременост или се бремени. Лекот може да се зема за време во бременоста само по совет на лекар.
Кај жените кои имаат тешкотии при зачнување или кои се подложени на испитување на неплодност не се препорачува употребата на **ДЕКСАЛГИН.**

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
ДЕКСАЛГИН може малку да влијае на Вашата способност за возење и за управување на машини, како резултат на можноста за појава на вртоглавица или поспаност како несакани ефекти од третманот. Ако забележите појава на вакви ефекти, не треба да возите или да користете машини додека не исчезнат симптомите. Консултирајте се со Вашиот лекар за совет.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ ДЕКСАЛГИН

Секогаш користете го **ДЕКСАЛГИН** како што Ви препорачал Вашиот лекар. Консултирате се со Вашиот лекар, доколу не сте сигурни.
Дозата на **ДЕКСАЛГИН** што Ви е потребна е во зависност од видот, тежината и времетраењето на Вашата болка. Вашиот лекар ќе Ви каже колку таблети треба да земате секој ден и колку време ќе треба да ги земате.
Препорачана доза генерално е 1 таблета (25 mg) на секои 8 часа, но не повеќе од 3 таблети на ден (75 mg).

Ако сте повозрасни, или ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб, треба да ја започнете терапијата со вкупна дневна доза од не повеќе од 2 таблети (50 mg).
Кај повозрасни пациенти почетната доза може подоцна да се зголеми до генерално препорачаната доза (75 mg), доколку добро го поднесуваат лекот **ДЕКСАЛГИН**.

Ако Вашата болка е силна и Ви треба побрзо ослободување од истата, земете ги таблетите на празен стомак (најмалку 30 минути пред јадење), затоа што така полесно ќе се апсорбираат (погледни во делот 2 ''Употреба на **ДЕКСАЛГИН** со храна и пијалоци'').

Употреба кај деца и адолесценти
Овој лек не треба да се користи кај деца и адолесценти (под 18 годишна возраст).

Ако сте употребиле повеќе ДЕКСАЛГИН отколку што Ви е потребно
Ако сте земале поголема доза од овој лек, веднаш известете го Вашиот лекар или фармацевт или одете во одделот за итни случаи на најблиската болница. Не заборавајте да го земете пакувањето на лекот или упатството со Вас.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ДЕКСАЛГИН
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Земете ја следната редовна доза (погледнете во делот 3 '' Како да го употребувате лекот **ДЕКСАЛГИН**'').

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, **ДЕКСАЛГИН** може да предизвика несакани ефекти, кои исто така не се јавуваат кај секој пациент.
Можни несакани дејства се наведени подолу, според веројатноста за појавување.

Чести несакани ефекти: се јавуваат кај 1 од 10 корисници

Гадење и/или повраќање, болки во стомакот, течна столица, проблеми со варењето на храната (диспепсија).

Помалку чести несакани ефекти: се јавуваат кај 1 од 100 корисници

Голема вртоглавица (вертиго), вртоглавица, поспаност, нарушен сон, нервоза, главоболка, треперење, црвенило, проблеми со стомакот, запек, сува уста, надуеност, осип, замор, болка, чувство на треска, ако генерално се чувствувате лошо (чувство на слабост).

Ретки несакани ефекти: се јавуваат кај 1 од 1000 корисници

Чир на желудник, чир на желудник со перфорации или крварење, кој може да се забележи преку повраќање на крв или појава на црна столица, губење на свест, висок крвен притисок, премногу бавно дишење, задршка на течности и појава на периферни отоци (на пример: отечени зглобови), појава на едем во грлото (ларингеален едем), губење на апетит (анорексија), абнормална пречувствителност, осип на кожата кој чеша, акни, зголемено потење, болка во грбот, често мокрење, менструални нарушувања, проблеми со простатата, појава на абнормални резултати на тестовите за одрдување на функцијата на црниот дроб (тестови на крвта), повреда на клетките во црниот дроб (хепатитис), акутна ренална слабост.

Многу ретки несакани ефекти: се јавуваат кај 1 од 10000

Анафилактични реакции (хиперсензитивни реакции кои исто така може да доведат до колапс), отворени рани на кожата, устата, очите и областа околу гениталиите (Стивенс-Џонсон-ов и Луелов-ов синдром), отекување на лицето или оток на усните и грлото (ангиоедем), недостиг на воздух поради стеснување на дишните патишта (бронхоспазам), отежнато дишење (глад за воздух), брзо чукање на срцето, низок крвен притисок, воспаление на панкреасот, заматен вид, зуење во ушите (тинитус), чувствителна кожа, чувствителност на светлина, чешање, проблеми со бубрезите. Намалување на бројот на бели крвни зрнца (неутропенија) и тромбоцити во крвта (тромбоцитопенија).

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку на почетокот на терапијата забележите било какво несакан ефект во пределот на стомакот или дебелото црево (на пример: болки во стомакот, враќање на желудечна киселина или крварење), особено доколку претходно сте имале појава на несакани ефекти поради долготрајна употреба на антиинфламаторни лекови и доколку сте повозрасна личност.

Престанете со употребата на **ДЕКСАЛГИН** штом забележите појава на црвенило на кожата, или било каква лезија (рана, повреда) во внатрешноста на устата или на гениталиите, или било каков знак на алергија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

За време на третманот со нестероидни антиинфламаторни лекови, била пријавена појава на задршка на течности и појава на отоци (особено во зглобовите и нозете), зголемен крвен притисок и срцева слабост.

Лекови како што е **ДЕКСАЛГИН** може да бидат поврзани со малку зголемен ризик од срцев удар ('' миокарден инфаркт '') или мозочен удар.

Кај пациенти со нарушувања на имунолошкиот систем кои влијаат на сврзното ткиво (системски лупус еритематозус или мешани болести на сврзното ткиво), антиинфламаторните лекови ретко може да предизвикаат треска, главоболка и вкочанетост на вратот.

Најчесто забележаните несакани дејства се од гастроинтестинална природа. Може да се појават пептични чирови, перфорација или гастроинтестинално крварење, понекогаш фатално, особено кај повозрасни лица. По администрација на лекот е пријавена појава на: гадење, повраќање, дијареа, надуеност, запек, диспепсија, болка во стомакот, мелена, хематемеза, улцеративен стоматитис, влошување на колитис и Кронова болест. Поретко, забележано е воспаление на стомачната постава (гастритис).
Како и со другите НСАИЛ може да се појават хематолошки реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемија, и ретко агранулоцитоза и медуларна хипоплазија).

Ако било кој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите било каков несакан ефект што не е наведен во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ДЕКСАЛГИН
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не користете го **ДЕКСАЛГИН** по истекување на рокот кој е означен на пакувањето и на блистерот. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да не се чува натемпература над 25 °C. Чувајте ги блистерите во оригиналното пакување со цел да се заштитат од светлина.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадните води или со отпадоците од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ
Што содржи ДЕКСАЛГИН
Лекот **ДЕКСАЛГИН** содржи активна супстанција декскетопрофен трометамол (36,90 mg) што одговара на декскетопрофен 25 mg.

Другите компоненти се: микрокристална целулоза ph 101, микрокристална целулоза ph 102, пченкарен скроб, натриум скроб гликолат тип А, глицерол дибехенат, коликоат IR Бела II.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Како изгледа ДЕКСАЛГИН и што содржи пакувањето

Лекот **ДЕКСАЛГИН** е достапен во пакување од 20 филм-обложени таблети. Таблетите се бели, со засек од двете страни, округли, конвексни, филм-обложени. Таблетите можат да се поделат на две еднакви половини.

Начин на издавање на лекот

"Лекот се издава само со рецепт (Р)"

Производител

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S, Душче, Турција.

Носител на решението за промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш.,
Претставништво Скопје, Р. Македонија

Датум на последна ревизија на текстот

Јули 2018

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *