BERLIN-CHEMIE
MENARINI

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Deksomen® 25, филм-обложени таблети, 25 мг,
10, 30, 50 филм-обложени таблети
Име на лекот, облик, јачина и пакување

Производител: **Berlin-Chemie AG (Menarini Group)**
Адреса: **Glienicker Weg 125, 12489 Берлин, Германија**
Подносител на барањето: **СЕПТИМА ДООЕЛ**
Адреса: **Лондонска 19, Скопје**

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- За лекови кои се издаваат на лекарски рецепт:

Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатство!
Упатството зачувајте го. Може ќе посакате повторно да го прочитате.
Ако имате додатни прашања, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.
Овој лек Ви е препишан Вам и не смеете да го давате на други. Овој лек може да му шкоди на некој друг, дури иако има слични знаци на болест како Вашата.

Заштитено име на лекот, јачина на лекот, фармацевтски облик:	**Deksomen® 25, 25 мг, филм-обложени таблети**
Незаштитено, генеричко име:	**Декскетопрофен**
Содржина на активните супстанци:	Една филм-обложена таблета содржи 36,9 мг декскетопрофен-трометамол што одговара на 25 мг декскетопрофен.
Содржина на помошните супстанци:	Скроб, пченичен; целулоза, микрокристална; натриум-скробгликолат; глицерол палмитостеарат; хипромелоза; титан-диоксид; пропиленгликол; макрогол 6000.
Име и адреса на носителот на дозвола за ставање на лекот во промет:	**Септима дооел Скопје** **Лондонска 19**
Име и адреса на производителот:	**Berlin-Chemie AG (Menarini Group)** **Glienicker Weg 125, 12489 Берлин, Германија**

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

1. ШТО Е ЛЕКОТ DEKSOMEN® И ЗА ШТО Е НАМЕНЕТ?

Заштитено име на лекот	**Deksomen® 25**

Една филм-обложена таблета содржи 36,9 мг декскетопрофен-трометамол што одговара на 25 мг декскетопрофен.

СОСТАВ

Фармацевтски облик и содржина	Една филм-обложена таблета содржи 36,9 мг декскетопрофен-трометамол што одговара на 25 мг декскетопрофен.
Објаснување	**Deksomen® 25** припаѓа на групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIL).

ПАКУВАЊЕ

Кутија со 10 филм-обложени таблети од 25 мг декскетопрофен во блистер пакување.
Кутија со 30 филм-обложени таблети од 25 мг декскетопрофен во блистер пакување.
Кутија со 50 филм-обложени таблети од 25 мг декскетопрофен во блистер пакување.

КАКО ЛЕКОТ DEKSOMEN® 25 ДЕЛУВА?

Deksomen® 25 е лек против болки и запаленија (нестероиден антиинфламаторен лек, NSAIL).

КОГА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ DEKSOMEN® 25?

Deksomen® 25 се употребува за симптоматско смалување на болки од благ до умерен интензитет, како што се мускулно-коскените болки, болна менструација и забоболка.

2. ШТО МОРАТЕ ДА ПРОЧИТАТЕ ПРЕД УПОТРЕБАТА НА ЛЕКОТ

Предупредете го Вашиот лекар ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување на метаболизмот, преосетливи сте на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

КОГА НЕ СМЕЕТЕ ДА ГО ЗЕМАТЕ ОВОЈ ЛЕК

Deksomen® 25 не смеете да го земате:

- Доколку сте осетливи на декскетопрофен-трометамол или на некоја од помошните супстанци на лекот Deksomen® 25.
- Ако сте алергични на аспирин или на било кои други нестероидни лекови против болки и воспаленија (таканаречени NSAIL, одредени лекови против болка, грозница, запаленија или реуматизам)
- Ако патите од напад на астма, бронхоспазма, акутен алергиски ринитис (краток период на инфламација кој доведува до течење на носот), носни полипи (израстоци кои настануваат во носот поради алергии), уртикарија (црвенило на кожата), ангиоедем (отекување на лицето, очите, усните, јазикот или респиратоните патишта) или свирење во градите после земање на аспирин или други нестероидни антиинфламаторни лекови
- Доколку сте имале или имате чир, хронични дигесивни проблеми или пореметување на цревата со хронична инфламација (Кронова болест или улцеративен колитис), крварење од желудник или тенкото црево

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- ако имате озбилна срцева инсуфициенција, умерени или озбилни проблеми со бубрезите или озбилни проблеми со црниот дроб
- ако имате проблеми со крварење или патите од други пореметувања на згрутчувањето на крвта
- за време на бременост или периодот на доење
- ако имате помалку од 18 години на живот

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Прашајте го Вашиот доктор за совет, пред да започнете да користите Deksomen® 25:

- доколку патите или сте пателе од алергија.
- Ако имате проблеми со бубрезите, црниот дроб, или со срцето (хипертензија и/или срцева инсуфициенција) како и со задржување на течности или сте пателе од овие проблеми во минатото.
- Ако имате проблеми со срцето, сте преживеале срцев удар или можеби е потребно внимание (на пример ако имате повишен крвен притисок, диабетес или повишен холестерол или ако сте пушач) треба да ја размотрите Вашата терапија со Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако сте постари: може да се случи да патите од несакани ефекти (видете дел 4.). Ако дојде до исполување на било која од овие состојби, обавезно консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако сте жена со проблеми да забремените (Deksomen® 25 може да влијае на Вашата бременост, затоа не треба да го користите овој лек ако планирате да забремените или проаѓаре низ тестови за бременост).
- Ако патите од пореметување во крварењето или во формирањето на крвни ќелии
- Ако имате системски лупус ериматосус или мешани болести на сврзното ткиво (имуни болести кои делуваат на сврзните ткива).
- Ако имате хронични болести на цревата (улцеративен колитис, Кронова болест)
- Ако земате други лекови кои можат да го зголемат ризикот од пептички улцер или крварење, на пример орални стероиди, некои антидепресиви (типот на селективни инхибитори на превземање на серотонинот), агенси кои го спречуваат згрутчувањето на црвените крвни ќелии како што е аспирин или антикоагуланси како што е варфарин. Во тие случаи консултирајте се со Вашиот лекар пред почетокот на терапијата.

Лекови као што е Deksomen® 25 можат да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар ("инфаркт на миокардот") или шлог. Секој ризик да дојде до овие несакани случаеви се поврзува со зголемување на дозата и продолжување на третманот. Немојте да ја прекорачувате препишаната доза и траењето на терапијата.

ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ DEKSOMEN® 25 СО ХРАНА И ПИЈАЛОЦИ

Deksomen® 25 може да се зема со или без храна, но секогаш со голема количина на вода. Иако, кај акутен бол, се препорачува примена на филм-обложена таблета најмалку 30 минути пред оброк.

ПРИМЕНА ВО БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Пред да почнете да земате некој лек, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт.
Deksomen® 25 не смее да се применува во текот на бременоста или периодот на доење.
Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет ако:
- кажете му на Вашиот лекар ако сте бремена или ако планирате бременост, затоа што Deksomen® 25 тогаш не е вистинскиот лек за Вас.
- не смеете да го користите Deksomen® 25 ако доите, во тој случај прашајте го Вашиот лекар за совет.

ВЛИЈАНИЕ НА ПСИХОФИЗИЧКИТЕ СПОСОБНОСТИ ЗА ВРЕМЕ НА УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНИ ВОЗИЛА И МАШИНИ

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Deksomen® 25 може да влијае на Вашата способност при управување со моторни возила и машини затоа штп може да предизвика вртоглавица и поспаност како несакани ефекти на терапијата. Ако приметите такви ефекти, немојте да управувате со моторни возила и машини додека симптомите не поједат. Прашајте го Вашиот лекар за совет.

ШТО МОРАТЕ ДА ЗНАЕТЕ ЗА ПОМОШНИТЕ МАТЕРИИ КОИ ГИ СОДРЖИ ЛЕКОТ DEKSOMEN® 25

Нема посебни предупредувања.

НА ШТО МОРАТЕ ДА ПАЗИТЕ АКО ЗЕМАТЕ ДРУГИ ЛЕКОВИ

Имајте предвид дека овие информации можат да се однесуваат на лекови кои повеќе не ги земате, како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина. Обавестете го својот лекар или фармацевт ако земате, или до неодамна сте земале некој друг лек,вклучувајќи ги и лековите кои се набавуваат без лекарски рецепт.

Секогаш предупредувајте го Вашиот лекар, забар или фармацевт ако сте користеле или користите некои од следните лекови заедно со Deksomen® 25 филм-обложените таблети:

- ацетилсалицилна киселина (аспирин) или некои други нестероидни анти-инфламаторни лекови
- варфарин, хепарин или некој друг лек кој се користи за спречување на коагулација
- литиум, кој се користи за терапија на психички состојби
- метотрексат, кој се користи за терапија на реуматоиден артритиса или канцер
- хидантоин и фенитоин, кои се користат за епилепсија
- сулфаметиоксазол и хинолонски антибиотици (на пример, Ципрофлоксацин, левофлоксацин) кои се користат за терапија на бактериски инфекции
- АЦЕ инхибитори, диуретици, бета блокатори и антагонисти ангиотензин II рецептори, кои се користат за терапија на висок крвен притисок и други проблеми со срцето
- Пентоксифилин и окспентифилин, кои се користат за терапија на хронични проблеми со циркулација
- Зидовудин, кој се користи за терапија на вирални инфекции
- Циклоспорин или такролимус, кој се користи за терапија на пореметување на имуниот систем
- Хлорпропамид и глибенкламид, кои се користат за терапија на диабетес
- Стрептокиназа и други тромболитички или фибринолитички лекови, на пример лекови кои се користат за разбивање на крвни загрудувања
- Пробенцеид, кој се користи во терапији за гихт
- Дигоксин, кој се користи во терапија за хронични срцеви инсуфициенции
- Мифепристон, кој се користи за прекид на бременост

Ако имате некои недоумици за време на терапијата на други лекови со Deksomen® 25 филм таблетите, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

КАКО СЕ КОРИСТИ ЛЕКОТ DEKSOMEN® 25

Доколку мислите дека лекот Deksomen® 25 премногу слабо или јако делува на Вашиот организам, обратете се на лекарот или фармацевтот.

Секогаш земајте го лекот Deksomen® 25 спрема инструкциите на Вашиот лекар. Ако не сте во потполност сигурни, обратете се на лекар или фармацевт.

Потребна доза Deksomen® 25 филм-обложени таблети која Ви е Вам потребна зависи од типот, сериозноста или траењето на Вашата болка.

Вашиот лекар ќе Ве советува колку таблети морате да земате дневно и колку долго.

Препорачана доза е генерално 1 филм таблета (25 мг декскетопрофен) на секои 8 часа, со не повеќе од 3 таблети дневно (75 мг декскетопрофен/дневно).

Кај постари пациенти и кај пациенти со тешко оштетување на бубрезите или црниот дроб, треба да почнат терапија со дневна доза од не повеќе од 2 филм таблети (50 мг декскетопрофени).

Кај постари пациенти почетната доза може покасно да биде подигната до предложената доза за општата популација, 3 Deksomen® 25 филм-обложени таблети (75 мг декскетопрофен) ако добро се поднесува лекот.

Ако Вашата болка е интензивна и потребно Ви е брзо ослободување од болката, можете да земете Deksomen® 25 филм-обложени таблети на празен стомак (најмалку 30 минути пред некој оброк) затоа што лекот ќе биде полесно ресорбиран (видете дел 2 ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ Deksomen® 25 СО ХРАНА И ПИЈАЛОЦИ).

Deksomen® 25 филм-обложената таблета треба да се проголта цела со доволно течности, на пример со чаша вода.

ДОКОЛКУ СТЕ ЗЕМАЛЕ ПОВЕЌЕ ЛЕК ОТКОЛКУ ШТО БИ ТРЕБАЛО

Доколку сте земале поголема доза Deksomen® 25 филм-обложени таблети отколку што би требало, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт!

Доколку сте земале поголема доза Deksomen® 25 филм-обложени таблети отколку што би требало веднаш обавестете го својот лекар или фармацевт или одете до одделението на итна медицинска помош во најблиската болница. Обавезно понесете го пакоањето на овој лек или упатството за пациентот.

ДОКОЛКУ СТЕ ЗАБОРАВИЛЕ ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДЕКСОМЕНя 25

Немојте да земате дупла доза за да надокнадите пропуштена доза. Земете ја следната регуларна доза кога Ви е препишана (во склад со препоракит во делот 3 КАКО ЛЕКОТ Deksomen® 25 СЕ УПОТРЕБУВА).

Ако имате некои прашања обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

Како и сите лекови, Deksomen® 25 може да има несакани дејства. Меѓутоа, не мора сите несакани дејства да се појават кај сите пациенти. Можни несакани ефекти се наведени под зачестеноста на своето појавување. Оваа табела ќе Ви помогне да ја утврдите зачестеноста на несаканите ефекти.

Честа	Помалку од 1 од 10 пацијената
Повремена	Помалку од 1 од 100 пацијената
Ретка	Помалку од 1 од 1000 пацијената
Многу ретка	Помалку од 1 од 10000 пацијената

Честа: Мачнина и/или повраќање, бол во желудникот, пролив, дигесивни проблеми (диспепсија)

Повремена: Пореметување на сонот, вознемиреност, главоболка, вртоглавица, несоница, вертиго, палпитации, напади на топлина, гастритис, затвор, сувост на устата, надуеност, осип, замор, бол, чувство на грозница и ладно, и општо чувство на слабост.

Ретка: Губиток на апетит (анорексија), ненормални чувства, напад на несвестица, висок крвен притисок, успорено дишење, чир на желудникот, крвареење или перфорација на чирот на желудникот, кој се гледа како повраќање крв или крвава столица, осип кој чеша, акни, задржсвање на течности и периферни едеми (на пример отечени зглобови), појачано потење, болка во грбот, зголемено исфрлање на мокрача, пореметување на менструација, пореметувања на простата, ненормални вредности на тестовите на функцијата на црниот дроб.
Многу ретка: анафилактичка реакција, (реакции на преосетливост кои можат да водат спрема колапс), заматен вид, звонење во ушите (тинитус), забрзана работа на срцето, низок крвен притисок, губиток на здив заради контракции на мускулите околу воздушните патишта (бронхоспазма), недостаток на здив, панкреатитис, оштетување на ќелиите на црниот дроб (хепатитис), улцерација на кожата, уста, очи и генитални зони (Стивен-Џонсонов и Lyel-ов синдром), отекување на лицето, усните и ждрелото (ангионеуротски синдром), реакции на преосетливост на кожата и преосетливост на кожата на светлост, свраб, оштетување на бубрези. Намален број на бели крвни ќелии (неутропенија), намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија).

Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако на почетокот на терапијата приметете било кој од несаканите ефекти поврзани за стомакот или желудникот (стомачен бол, горушица или крварење), или ако претходно сте пателе од било кои несакани ефекти заради долготрајна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови, и поготово ако сте постар пациент.

Престаниете да користите Deksomen® 25 ако приметите појаву на свраб на кожата или било која лезија на мукозните површини на телото (на пример површината на усните), или било кој знак на алергија.

За време на терапијата со нестероидни антиинфламаторни лекови пријавени се задржување на течности и отекување (посебно во ланците на нозете), пораст на крвниот притисок и срцева инсуфициенција.

Лекови како што е Deksomen® 25 можат да бидат поврзани со зголемување на ризикот од срцев удар ("инфаркт на миокардот") или шлог.

Кај пациенти со системски ериматозен лупус или мешани болести на сврзното ткиво (пореметувања на имуниот систем кои ги зафаќаат сврзните ткива) антиинфламаторните лекови можат ретко да предизвикаат грозница, главоболка и вкочанетост на вратот.

Ако некои од наведените несакани ефекти стане сериозен, или ако приметите некои од несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство за пациенти, известете го својот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

ЧУВАЊЕ

Лекот Deksomen® 25 да се држи вон дофат на деца!

Да се чува на температура до 30°Ц во оригиналното пакување заштитено од светлина.

РОК НА УПОТРЕБА

2 години.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт.

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ЛЕК ИЛИ ОСТАТОК ОД ЛЕКОТ

Неупотребениот лек се уништува во согласнос со важечките прописи.

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ И УПАТСТВОТО

Март 2007.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ