УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DEXOMEN/ДЕКСОМЕН 25

25 mg филм-обложени таблети

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го ова упатство затоа што содржи важни информации за Вас.

Упатството зачувајте го. Може ќе треба повторно да го прочитате.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Овој лек Ви е препишан само Вам и не смеете да го даватена други.Овој лек може да му наштет на некој дриг,дури и ако има слични знаци на болест како Вашата.

Доколку Ви се појави некое несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар, фармацвт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во оваа упатство. Видете дел 4.

Упаството за пациент содржи:

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН 25 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА
2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ
3. КАКО СЕ КОРИСТИ ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН 25
4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА
6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН 25 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Дексомен 25 е лек против болки од групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIL).

Се употребува во терапија на болки од благ до умерен интензитет,како што се мускулни болки, болна менструација (дисменореја), забоболка.

2. ШТО МОРАТЕ ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Дексомен 25 не смеете да го земате:

- Доколку сте алергични на декскетопрофен или на некоја од помошните супстанции на овој лек (видете во горниот дел од ова Упатство).
- Ако сте алергични на ацетилсалицилна киселина или на било кои други нестероидни антиинфламаторни лекови.

- Ако имате астма или сте имале напад на астма, акутен алергиски ринитис (краток период на воспаление на слузнците на носот), носни полипи (израстоци кои се јавуваат во носот поради алергии), уртикарии (осип на кожа), ангиоедем (отекување на лицето, очите, усните или јазикот, или респираторните патишта) или свирење во градите после земање на ацетилсалицилна киселина или други нестероидни антиинфламаторни лекови.
- Ако сте имале фотоалергиска или фототоксична реакција (црвенило или појава на меурчиња на кожата која е изложена на сончева светлина) за време на земањето на кетопрофен (нестероиден антиинфламаторен лек) или фибрати (лекови кои ја намалуваат вредноста на маснотиите во крвта).
- Доколку сте имале или имате пептички чир/ крварење од желудникот или тенкото црево или ако порано сте имале крварење во желудник или цревата како и перфорација или улцерација во желудник или црева.
- Ако имате хронични дигестивни проблеми (на пример лошо варење или горушица).
- Ако сте имале крварење од желудникот или цревата или нивна перфорација кои биле предизвикани од претходна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIL) кои се користени за лекување на болка.
- Ако имате болест на цревата со хронично воспаление (Кронова болест или улцеративен колитис).
- Ако имате сериозна срцева инсуфициенција, умерени или сериозни проблеми со бубрезите или сериозни проблеми со црниот дроб.
- Ако имате проблеми со крварење или страдате од други нарушувања на згрутчување на крвта.
- Ако сте доста дехидрирани (сте изгубиле многу телесни течности) заради повраќања, пролив или недоволен внес на течности.
- Ако сте во трет триместар од бременост или доите.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на Дексомен 25

- Доколку имате или сте имале алергија во минатото
- Ако имате проблеми со бубрезите, црниот дроб или со срцето (хипертензија и/или срцева инсуфициенција) како и со задржување на течности или сте страдале од овие проблеми во минатото.
- Ако земате диуретици или сте дехдрирани и со намален крвен волумен заради прекумерен губиток на течности (пр. обилно мокрење, пролив или повраќање).
- Ако имате проблеми со срцето, сте преживеале срцев удар или можеби постои ризик за овие состојби (на пример ако имате покачен крвен притисок, дијабетес или покачен холестерол или ако сте пушач) треба да ја разгледате Вашата терапија со Вашиот лекар или фармацевт. Лековите како што е Дескомен многу малку го покачуваат ризикот од срцев удар (инфаркт на миокардот) или мозочен удар. Ризикот се зголемува со употреба на поголема доза од лекот или продолжена терапија. Не ја прекорачувајте препорачаната доза на лекот или времетраењето на терапијата.
- Ако сте повозрасни поголема е веројатноста од појава на несакани ефекти (видете дел 4). Ако дојде до појава на некој нескан ефект веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Ако сте жена со поблеми со забременување Дексомен 25 може да влијае на Вашата плодност, затоа не треба да го користите овој лек ако планирате да забремените или поминувате низ тестови за плодност)
- Ако страдате од пореметување во крвавењето или во формирање на крвни клетки
- Ако имате системски лупус еритоматосус или мешани болести на сврзното ткиво (имуни болести кои делуваат на сврзното ткиво).
- Ако сте имале хронична инфламаторна болест на цревата (улцеративен колитис, Кронова болест)
- Ако имате или сте имале некои други проблеми со желуцем или цревата.
- Ако имате инфекција - видете во делот „Инфекции" подолу
- Ако земате други лекови кои можат да го зголемат ризикот од пептичен улцер или крварење, на пример орални стероиди, некои антидепресиви (типот на SSRI, селективени инхибитори за превземање на серотонинот), агенси кои го спречуваат згрутчување на црвените клетки како што е аспирин или антикоагуланси како што е варфарин, во тие случаи консултирајте се со Вашиот лекар пред земањето на Дексомен 25. Лекарот ќе Ви препорача дополнителен лек кој ќе го заштити Вашиот желудник (пр. мисопристол или лек кој спречува создавање на желудечна киселина).
- Ако страдате од астма во комбинација со хроничен ринитис, хроничен синузитис и / или назални полипи, бидејќи тие имаат поголем ризик од алергија на аспирин и / или НСАИЛ во однос на останатото население. Употребата на овој лек може да предизвика астма или бронхоспазам, особено кај пациенти кои се алергични на аспирин или НСАИЛ

Инфекции

Дексомен 25 може да ги сокрие знаците на инфекции како треска и болка. Затоа, можно е Дексомен 25 да го одложи отпочнувањето на соодветниот третман на инфекцијата, што може да доведе до зголемен ризик од компликации. Ова е забележано кај пневмонија предизвикана од бактерии и бактериски инфекции на кожата поврзани со сипаници. Ако го земате овој лек додека имате инфекција и симптомите на инфекција перзистираат или се влошат, консултирајте се со лекар без одлагање.

За време на сипаници препорачливо е да се избегнува употребата на овој лек.

Деца и адолесценти

Дексомен 25 не е испитуван кај деца и адолесценти. Затоа, безбедноста и ефикасноста не се утврдени и лекот не смее да се применува кај деца и адолесценти.

Други лекови и Дексомен 25

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земете или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се земаат без лекарски рецепт. Има лекови кои не треба да се земаат истовремено и оние кои треба да ја променат дозата ако се земаат истовремено со некои други лекови.

Секогаш информирајте го Вашиот лекар, забар или фармацевт ако сте користеле или користите некои од следниве лекови заедно со Дексомен 25

Комбинации кои се не препорачуваат:

- Ацетилсалицилната киселина, кортикостероиди или некои други нестероидни анти-инфламаторни лекови

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIONI I BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

- Варфарин, хепарин или некој друг лек кој се користи за спречување на коагулација

- Литиум кој се користи за лекување на одредени нарушувања на расположението

- Метотрексат (антиканцер лек или имуносупресив), кој се употребува во високи дози од 15 mg / недела

- Хидантоин и фенитоин, кои се користат за епилепсија

- Сулфаметиоксазол кој се користи за терапија на бактериски инфекции

Комбинации кои треба да се применуваат со внимание:

- АЦЕ инхибитори, диуретици и ангиотензин II антагонисти, кои се користат за терапија на висок крвен притисок и други проблеми со срцето

- Пентоксифилин и окси пентоксифилин кои се користат за терапија на хроничен варикозен улкус

- Зидовудин, кој се користи за терапија на вирусни инфекции

- Аминогликозидни антибиотици кои се користат во терапија на бактериски инфекции

- Сулфонилуреи (на пр. хлорпропамид и глибенкламид,) кои се користат за терапија на дијабетес

- Метотрексат, употребен во ниски дози, помалку од 15 mg / недела

Внимателно разгедајте ја истовремената употреба:

- Хинолонски антибиотици (пр. ципрофлоксацин, левофлоксацин) кои се користат во терапија на бактериски инфекции
- Циклоспорин или тарколимус, кои се користат за терапија на нарушување на имуниот систем или за време на трансплатација на органи
- Стрептокиназа и други тромболитички или фибринолитички лекови, на пример лекови кои се користат за разбивање на крвни згрутчувања
- Пробенцеид, кој се користи во терапија за гихт
- Дигоксин кој се користи во терапија за хронични срцеви инсуфициенции
- Мифепристон, кој се користи за прекинување на бременост
- Антидепресиви од групата на селективни инхибитори кој го превземаат серотонинот (SSRI)
- Лекови против агрегација на тромбоцитите кои се користат за намалување на агрегација на тромбоцитите и формирање на згрутчена крв
- Бета-блокатори, кои се употребуваат за висок крвен притисок и проблеми со срцето
- Тенофовир, деферасирокс, пеметрексед

Ако имате некои прашања за време на терапијата на други лекови со Дексомен 25 консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН 25 СО ХРАНА И ПИЈАЛОЦИ

Земајте ги таблетите со доволно количина вода. Таблетите се земаат со храна затоа што се намалува ризикот од појава на несакани ефекти на желудникот и цревата. Ако страдате од акутна болка, земајте ги таблетите на празен стомак, пр. најмалку 30 минути пред оброкот, затоа што тоа овозможува малку побрзо делување на лекот.

БРЕМЕНОСТ, ДОЕЊЕ И ПЛОДНОСТ

- Ако сте бремена, мислите дека сте бремени или ако планирате да забремените прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет, затоа што Дексомен 25 тогаш не е вистинскиот лек за Вас.

Не користете Дексомен 25 во последните три месеци од бременоста или кога доите. Може да предизвика проблеми со бубрезите и срцето кај Вашето неродено бебе. Тоа може да влијае на Вас и на Вашето бебе со тенденција за крварење и да предизвика породувањето да биде подоцна или подолго од очекуваното.

Не треба да земате Дексомен 25 во текот на првите 6 месеци од бременоста, освен ако е апсолутно неопходно и советувано од Вашиот лекар. Доколку ви треба третман во овој период или додека се обидувате да забремените, треба да се користи најниската доза за најкратко можно време.

Ако се зема повеќе од неколку дена од 20-та недела од бременоста па натаму, Дексомен 25 може да предизвика проблеми со бубрезите кај Вашето неродено бебе што може да доведе до ниски нивоа на амнионската течност што го опкружува бебето (олигохидрамнион) или стеснување на крвниот сад (*ductus arteriosus*) во срцето на бебето. Ако ви треба третман подолго од неколку дена, Вашиот лекар може да препорача дополнително следење.

Примената на Дексомен 25 треба да се избегнува кај жени кои планираат да забременат или се бремени. Третман во било кој дел од бременоста е дозволен само ако така советувал лекар.

Не се препорачува употреба на Дексомен 25 кај жените кои се обидуваат да забременат или се испитуваат заради неплодност.

Во врска со потенцијалните ефекти врз плодноста на жените, видете исто така дел 2, „Предупредувања и мерки на претпазливост“.

УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНИ ВОЗИЛА И МАШИНИ

Дексомен 25 може да влијае на Вашата способност при управување со моторни возила и машини затоа што може да предизвика вртоглавица и поспаност како несакани ефекти на терапијата. Ако забележите такви ефекти, немојте да управувате со моторни возила и машини додека симтомите не поминат. Прашајте го Вашиот лекар за совет.

Дексомен 25 содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што значи суштински „без натриум“.

3. КАКО СЕ КОРИСТИ ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН 25

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Секогаш земајте го овој лек точно спрема инструкциите на Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте во потполност сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Дозата од Дексомен 25 која Ви е вам потребна зависи од типот, сериозноста или траењето на Вашата болка. Вашиот лекар ќе Ве советува колку таблети треба да земете дневно или колку долго.

Најниската ефективна доза треба да се користи за најкратко време потребно за ублажување на симптомите. Ако имате инфекција, консултирајте се со лекар без одлагање доколку симптомите (како треска и болка) продолжат или се влошат (видете во делот 2).

Препорачаната доза е генерално половина таблета (12,5 mg) на секои 4 до 6 часа или 1 филм таблета (25 mg) на секои 8 часа, но не повеќе од 3 таблети дневно (75 mg).

Повозрасни пациенти и со нарушување на бубрезите или црниот дроб, треба да почнат терапија со дневна доза не повеќе од 2 филм таблети (50 mg).

Кај повозрасни пациенти почетната доза може покасно да биде зголемена до предложената доза (75 mg), ако лекот Дексомен 25 добро се поднесува.

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

Примена кај деца и адолесценти
Овој лек не смее да го земаат деца и адолесценти. (помлади од 18 години).

ДОКОЛКУ СТЕ ЗЕМАЛЕ ПОВЕЌЕ ЛЕК ОТКОЛКУ ШТО БИ ТРЕБАЛО

Доколку сте земале поголема доза од овој лек веднаш известете го Вашиот лекар или фармацевт или одете до одделение на итна медицинска помош во најблиската болница. Обавезно понесете го пакувањето на овој лек или упатството за пациентот.

ДОКОЛКУ СТЕ ЗАБОРАВИЛЕ ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН 25

Немојте да земате дупла доза за да ја надокнадите пропуштената доза.Земете ја следната доза кога ви е препишана (согласно препораките во делот 3 КАКО СЕ КОРИСТИ ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН 25) .

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да има несакани дејства иако не се појавуваат кај сите. Можните несакани дејства се наведени во текстот согласно веројатноста на појавување.

Честа несакани дејства може да се јават кај најмногу 1 од 10 луѓе:

мачнина или/и повраќање, абдоминална болка главно во горните квадранти, пролив, дигестивен проблем (диспепсија).

Невообичаени несакани дејства може да се јават кај најмногу 1 од 100 луѓе:

Чуство на вртоглавица (вертиго), поспаност, нарушување на сонот, вознемиреност, главоболка, палпитации, напади на топлина, воспаление на желудечната слузокожа (гастритис), запек, сува уста, надуеност, осип на кожата, замор, болка, чувство на грозница и треска и општо чувство на слабост (малаксаност).

Ретки несакани дејства може да се јават кај најмногу 1 од 1000 луѓе

Чир на желудник, крварење или перфорација на чир на желудник, кое се гледа како повраќање крв или крвава столица, напад на несвестица, висок крвен притисок, успорено дишење, задршка на течности и периферни отоци (на пример отечени зглобови), оток на грклнот, губиток на апетит (анорексија), ненормални чувства, осип кој чеша, акни, зголемено потење, болка во грбот, зголемено мокрење, нарушување на менструација, проблеми со простата, нарушени вредности на тестовите на функцијата на црниот дроб (од крвта), повреда на клетките на црниот дроб (хепатитис), акутна бубрежна инсуфициенција.

Многу ретки несакани дејства може да се јават кај најмногу 1 од 10000 луѓе

Анафилактичка реакција, (реакции на преосетливост кои можат да водат кон колапс), отворени рани на кожа, уста, очи и генитални зони (Stevens Johnson-ов и Lyell -ов синдром), отекување на лицето или оток на усните и ждрелото (ангиоедем), губиток на здив заради контракции на мускулите околу воздушните патишта (бронхоспазам), недостаток на здив, забрзана работа на срцето, низок крвен притисок, воспаление на панкреасот, заматување на видот, зуење во уши (тинитус), преосетливост на кожата и преосетливост на светлост, чешање, проблеми со бубрези. Намален број на бели крвни клетки (неутропенија), намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија).

Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако на почеток на терапијата приметите било кое од несаканите дејства поврзани со стомакот /цревата (стомачна болка, горушица или крварење), ако претходно сте страдале од било кое несакано дејство заради долготрајна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови и посебно ако сте повозрасен пациент.

Престанете да користете Дексомен 25 ако приметите појава на осип на кожата или било која лезија во устата или гениталиите или било кој знак на алергија.

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

Лекови како што е Дексомен 25 може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар (инфаркт на миокрадот) или мозочен удар.

Кај пациенти со нарушување на имуниот ситем кои ги зафаќаат сврзните тива (системски еритематозен лупус или мешани болести на свзното ткиво), антиинфламаторните лекови можат ретко да предизвикаат грозница, главоболка и вкочанетост на вратот.

Најчесто забележаните несакани дејства се од гастроинтестинална природа. Може да се појават пептични улкуси, перфорација или гастроинтестинално крварење, понекогаш фатални, особено кај повозрасните лица.

По администрацијата на лекот, забележана е појава на гадење, повраќање, дијареа, надуеност, запек, диспепсија, абдоминална болка, мелена, хематемеза, улцеративен

стоматитис, влошување на колитисот и Кронова болест. Поретко, забележано е воспаление на слузницата на желудникот (гастритис).

Како и со другите НСАИЛ, може да се појават хематолошки реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемија и ретко агранулоцитоза и медуларна хипоплазија).

Пријавување на несакани дејства

Ако некоеод наведените несаканите дејства стане сериозен или ако забележите некое од несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство за пациенти известете го Вашиот лекар или фармацевт. Со пријавување на несаканите реакции може да помогнете во процена на безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува надвор од дофат и вид на деца!

Да се чува на температура до 30°C. Чувајте го блистер пакувањето во надворешното пакување заради заштита од светлина.

Рок на употреба

2 години

Немојте да го користите овој лекот после истек на рокот на употреба означен на кутијата и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во канализацијата, ниту куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кој не Ви се повеќе потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Фармацевтски облик и содржина: Една филм обложена таблета содржи 36,9 mg декскетопрофен трометамол што одговара на 25 mg декскетопрофен.

Помошни супстанци: скроб, пченичен, целулоза, микрокристална, натриум скробогликол, глицерол дистеарат, хипромелоза; титан -диоксид; пропиленгликол; макрогол 6000.

Како изгледа лекот Дексомен 25 и содржина на пакувањето

Бели, округли филм-обложени таблети со поделена црта.

Дексомен 25 е достапен во пакување од 10 таблети.

Производител:

Laboratorios Menarini S.A., Барселона, Шпанија
или
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl, L Aquila, Италија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје, Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела Вода, Скопје, Р. С. Македонија

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-5017/2 од 25.06.2019.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на текстот:

Февруари, 2025 година