

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Дексомен® 25,
25 mg, филм-обложени таблети



Пред употреба внимателно прочитајте го ова упатствозатоа што содржи важни информации за Вас.

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

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

Овој лек Ви е препишан самоВам и не смеете да го давате на други.Овој лек може да му наштети на некој друг,дури иако има слични знаци на болест како Вашата.

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

Упатството за пациент содржи:

1. ШТО Е ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН® 25 И ЗА ШТО Е НАМЕНЕТ?
2. ШТО МОРА ДА ПРОЧИТАТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ
3. КАКО СЕ КОРИСТИ ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН®25
4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ
5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Заштитено име на лекот: ДЕКСОМЕН®25

Фармацевтски облик и содржина: Една филм обложена таблета содржи 36,9 мг декскетопрофен-триметамол што одговара на 25 мг декскетопрофен.

Содржина на помошните супстанции: Скорб, пченичен, целулоза, микрокристална, натриум скробогликол, глицерол дистеарат, хипромелоза; титан -диоксид; пропиленгликол; макрогол 6000.

Производител:

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

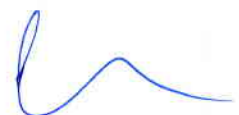
Glienicker Weg 125, 12489 Берлин,Германија

Национално одобрение за ставање на лек во промет:

Септима довел, ул. Сава Ковачевиќ 13 бр.9, Скопје

Застапник за Берлин-Хемие Аг (Menarini Group)

Како изгледа лекотДехомен 25и содржина на пакувањето



Бели, округли филм-обложени таблети со поделена црта

Дехомен 25 е достапен во пакување од 10 и 30 филм таблети.

Не мора сите пакувања да бидат в промет.

1. ШТО Е ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН®25 И ЗА ШТО Е НАМЕНЕТ?

Дехомен 25 е лек против болки од групата на нестероидни анти инфламаторни лекови (NSAIL).

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

2. ШТО МОРАТЕ ДА ПРОЧИТАТЕ ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Дехомен 25 не смеете да го земате:

- Доколку сте осетливи 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 слузните на носот), носни полипи (израстоци кои настануваат во носот поради алергии), уртикарии (осип на кожа), ангиоедем (отекување на лицето, очите, усните, јазикот или респираторните патишта) или свирење во градите после земање на аспирин или други нестероидни антиинфламаторни лекови.
- Ако сте имале фотоалергиска или фототоксична реакција (црвенило или појава на меурчиња на кожата кој е изложена на сончевото светло) за време на зимањето на декскетопрофен (NSAIL) или фибрати (лекови кој ја намалуваат вредноста на маснотии 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) кој се користени во лекување на болката.
- Ако имате болест на цревата кој се пратат со хронично воспаленија (Кронова болест или улцеративен колитис).
- 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 згрутчување на крвта.
- Ако сте доста дехидрирани (сте изгубиле многу телесни течности) заради повраќања, пролив или недоволен внес на течности
- Ако сте во третиот триместар на бременоста или доите

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на Дексомен 25.

- Доколку патите или сте пателе од 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 пателе од овие проблеми во минатото.
- Ако земате диуретици или сте дехдрирани и со намалување на волуменот на плазмата заради прекумерен губиток на течности (пр. обилно мокрење, пролив или повраќање).
- Ако имате проблеми со срцето, сте преживеале срцев удар или може имате 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 Дексомен 25 многу малко 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 постари 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.
- Ако сте жена со проблеми со забременување Дексомен25 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 крварењето 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 ималехроничнаинфламаторнаболест на цревата (улцеративен колитис, Кророва болест)
- Ако имате или сте имале некои други проблеми со желудец или цревата.
- ако имате варичела (овчи сипаници), затоа што, посебно, NSAIL може да ја влошат инфекцијата
- 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 Дексомен25. Лекарот ќе Ви препорача дополнителен лек кој ќе го заштити Вашиот желудник (пр. мисопристал или лек кој спречува создавање на желудечна киселина).
- Ако страдате од астма во комбинација со хроничен ринитис, хроничен синуситис 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

Деца и адлесценти

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

Други лекови и Дексомен 25

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

Секогаш обавестите го Вашиот лекар, забар или фармацевт ако сте користеле или користите некои од следниве лекови заедно со Дексомен25

Комбинации кои не се препорачуваат:

- Ацетилсалицилната киселина (аспирин), кортикостероиди или некои други нестероидни анти-инфламаторни лекови
- Варфарин, хепарин или некој друг лек кој се користи за спречување на коагулација
- Литиум кој се користи како стабилизатор на расположението
- Метотрексат, кој се користи за терапија на реуматоиден артритис или малигно заболување
- Хидантоин и фенитоин, кои се користат за епилепсија
- Сулфаметиоксазол кој се користи за терапија на бактериски инфекции

Комбинации кој треба да се применуваат со внимание:

- 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 окси пентоксифилин кои се користат за терапија на хроничен варикозен улкус
- Зидовудин, кој се користи за терапија на вирусни инфекции
- Аминогликозидни антибиотици кој се користат во терапија на бактериски инфекции
- Хлорпроамид и глибенкламид, кои се користат за терапија на дијабетес

Внимателно разгледајте ја истовремената употреба:

- Хинолонски антибиотици (пр. ципрофлоксацин, левофлоксацин) кој се користат во терапија на бактериски инфекции
- Ципрофлоксацин или тарколимус, кој се користат за терапија на пореметување на имуниот систем или за време на трансплантација 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)

- Средства против агрегација на тромбоцитите кои се користат за намалување на агрегација на тромбоцитите и формирање на згрутчена крв.

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

ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН25 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 патите од акутна болка, земајте ги таблетите на празен stomak, пр. најмалку 30 минути пред оброкот, затоа што тоа овозможува малку побрзо делување на лекот.

БРЕМЕНОСТ, ДОЕЊЕ И ПЛОДНОСТ

Дексомен 25 не смее да се применува во текот на третиот триместра бременоста или за време на доењето. Прашајте го Вашиот лекар за совет.

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

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 дозволена само ако така советува лекар.

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

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 приметите такви ефекти, немојте да управувате со моторни возила и машини додека симптомите не поминат. Прашајте го Вашиот лекар за совет.

3. КАКО СЕ КОРИСТИ ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН® 25

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

Доза Дексомен25 која Ви е вам потребна зависи од типот, сериозноста или траењето на Вашата болка. Вашиот лекар ќе Ве советува колку таблети морате да земете дневно или колку долго.

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

Кај постари пациенти и ако имате проблем со бубрезите или црниот дроб, треба да почнат терапија со дневна доза не повеќе од 2 филм таблети (50мг).

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



Ако вашата болка е интензивна и потребно Ви е брзо ослободување од болката, може да земете таблети на празен stomак (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 зимаат 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 паковањето 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 регуларна доза кога Би е препишана (во склад со препораките во делот 3 КАКО ЛЕКОТ ДЕКСОМЕН СЕ УПОТРЕБУВА) .

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

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛЕКОТ

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

Честанесакани дејства може да се јават кај најмногу 10 луѓе::

мачнина или/и повраќање, болка во stomакот, пролив, дигестивен проблем (диспепсија).

Повремена несакани дејства може да се јават кај најмногу 100 луѓе::

чувство на вртоглавица (вертиго), мачнина, поспаност, пореметување на сонот, вознемиреност, главоболка, палпитации, напади на топлина, stomачни тегоби, констипација, сувост на устата, надуеност, осип на кожата, замор, болка, чувство на грозница и трескаи општо чувство на слабост.

Ретканесакани дејства може да се јават кај најмногу 1 до 1000 луѓе

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

Многу ретканесакани дејства може да се јават кај најмногу 1 до 10000 луѓе

анафилактичка реакција, (реакции на преосетливост кои можат да водат кон колапс), отворени ранина кожата, уста, очи и генитални зони (Стивен- Џонсонов и Lyel-ov

синдром), отекување на лицето или оток на усните и ждрелото (ангиоедем), губиток на здив заради контракции на мускулите околу воздушните патишта (bronхоспазам), недостаток на здив, забрзана работа на срцето, низок крвен притисок, воспаление на панкреасот, замаглување 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 кој од несаканите ефекти поврзани со стомакот /цревата (стомачен бол, горушица или крварење), ако претходно сте пателе од било кој несакан ефект заради долготрајна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови и посебно ако сте постар пациент.

Престанете да користете Дексомен 25 ако приметите појава 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 задржување 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 миокардот) или шлог.

Кај пациенти со пореметување на имуниот систем кои ги зафаќаат сврзните тива (системски ериматозен лупус или мешани болести на свзното ткиво), антиинфламаторните лекови кои можат ретко за предизвикаат грозница, главоболка и вкочанетост на вратот.

Пријавување на несакани ефекти

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 Вашиот лекар или фармацевт. Со пријавување на несаканите реакции може да помогнете во процена на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

ЧУВАЊЕ

Да се чува вандофат и вид на деца!

Да се чува на температура до 30 °C. Чувајте го блистер 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. Рок на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлат 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.



НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

Датум на последна ревизија на текстот на Упатството: