

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Dexfenia 25 mg filmsko obložene tablete deksketoprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dexfenia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dexfenia
3. Kako jemati zdravilo Dexfenia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dexfenia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dexfenia in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dexfenia je zdravilo proti bolečinam, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila.

Uporabljamo ga za zdravljenje blagih do zmernih bolečin, npr. mišičnih bolečin, bolečih menstruacij (dismenoreje), zobobola, pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dexfenia

Ne jemljite zdravila Dexfenia

- če ste alergični na deksketoprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila;
- če imate astmo ali ste imeli po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil napade astme, akuten alergijski rinitis (kratkotrajno vnetje nosne sluznice), nosne polipe (izrastke v nosu zaradi alergije), urtikarijo (koprivnico), angioedem (oteklino obraza, oči, ustnic ali jezika ali dihalno stisko) ali sopenje v prsih;
- če ste imeli fotoalergično ali fototoksično reakcijo (posebna oblika pordelosti in/ali nastanka mehurjev na koži, ki je bila izpostavljena soncu) med jemanjem ketoprofena (nesteroidno protivnetno zdravilo) ali fibratov (zdravila, ki zmanjšujejo vrednosti maščob v krvi);
- če imate želodčno razjedo, krvavitve v želodcu ali črevesju ali ste imeli v preteklosti krvavitve, razjede ali perforacijo (predrtje) v želodcu ali črevesju;
- če imate kronične težave s prebavili (npr. slabo prebavo, zgago);
- če ste kdaj imeli krvavitve ali perforacijo v želodcu ali črevesju zaradi predhodne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki ste jih jemali zaradi bolečin;
- če imate črevesno bolezen s kroničnim vnetjem (Chronovo bolezen ali ulcerozni kolitis);
- če imate hudo srčno popuščanje, zmerne ali hude težave z ledvicami ali hude težave z jetri;
- če ste nagnjeni h krvavitvam ali imate motnjo strjevanja krvi;

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste hudo dehidrirani (ste izgubili veliko telesne tekočine) zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine,
- če ste v tretjem trimesečju nosečnosti ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Dexfenia se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate alergije ali ste v preteklosti imeli težave z alergijami;
- če imate bolezen ledvic, jeter ali srca (hipertenzijo in/ali srčno popuščanje) ali zadržujete tekočino, ali če ste imeli katero od teh težav v preteklosti;
- če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike) ali imate pomanjkanje tekočine in zmanjšanje volumna krvi zaradi velike izgube tekočine (npr. zaradi čezmernega uriniranja, driske ali bruhanja);
- če imate težave s srcem ali ste preboleli možgansko kap ali menite, da pri vas obstaja tveganje za nastanek takih bolezni (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravila, kot je Dexfenia, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja;
- če ste starejši: tveganje za neželene učinke je lahko večje (glejte poglavje 4). Če opazite neželeni učinek, se takoj posvetujte z zdravnikom;
- če ste ženska s težavami s plodnostjo (zdravilo Dexfenia lahko zmanjša plodnost, zato ga ne smete jemati, če želite zanositi ali če opravljate preiskave plodnosti);
- če imate motnjo nastajanja krvi ali krvnih celic;
- če imate sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva (bolezen imunskega sistema, ki prizadene vezivno tkivo);
- če ste v preteklosti imeli kronično vnetno bolezen črevesa (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen);
- če imate ali če ste v preteklosti imeli druge želodčne ali črevesne motnje;
- če imate okužbo, glejte »Okužbe« spodaj;
- če jemljete druga zdravila, ki povečajo tveganje za nastanek želodčne razjede ali krvavitve, npr. peroralne steroide, nekatere antidepresive (tipa SSRI, to je selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina), zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, kot je acetilsalicilna kislina, ali antikoagulate, kot je varfarin. V teh primerih se pred jemanjem zdravila Dexfenia posvetujte z zdravnikom, morda vam bo predpisal dodatno zdravilo za zaščito želodca (npr. mizoprostol ali zdravila, ki zavirajo nastajanje želodčne kisline);
- če imate astmo v kombinaciji s kroničnim rinitisom, kroničnim sinusitisom in/ali nosnimi polipi, obstaja večja možnost nastanka alergične reakcije na acetilsalicilno kislino in/ali nesteroidna protivnetna zdravila kot pri preostali populaciji. Uporaba teh zdravil lahko povzroči astmatičen napad ali bronhospazem, zlasti pri bolnikih, alergičnih na acetilsalicilno kislino ali nesteroidna protivnetna zdravila.

Okužbe

Zdravilo Dexfenia lahko prikrije znake okužb, kot sta povišana telesna temperatura in bolečina, zato lahko pride do poznejšega začetka ustreznega zdravljenja okužbe in s tem do večjega tveganja za pojav zapletov. To so opazili pri bakterijski pljučnici in pri bakterijskih okužbah kože, povezanih z vodenimi kozami. Če zdravilo jemljete, ko imate okužbo, in simptomi okužbe ne izginejo ali se poslabšajo, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Dexfenia pri otrocih in mladostnikih ni bilo raziskano, zato njegova varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih nista bili ugotovljeni in ga pri njih ne smemo uporabljati.

Druga zdravila in zdravilo Dexfenia

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli

PI_Text039424_3	- Updated:	Page 2 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekaterih zdravil ne smete jemati sočasno, pri nekaterih pa je ob sočasnem jemanju potrebna sprememba odmerka.

Vedno obvestite zdravnika, zobozdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali ste dobili naslednja zdravila poleg zdravila Dexfenia:

Nepriporočljive kombinacije:

- acetilsalicilna kislina, kortikosteroidi ali druga protivnetna zdravila,
- varfarin, heparin ali druga zdravila za preprečevanje strjevanja krvi,
- litij, za zdravljenje določenih motenj razpoloženja,
- metotreksat (zdravilo proti raku ali za zmanjšanje imunskega odziva), uporabljen v velikih odmerkih, 15 mg/teden,
- hidantoini in fenitoin, za zdravljenje epilepsije,
- sulfametoksazol, za zdravljenje bakterijskih okužb.

Kombinacije, ki zahtevajo previdno uporabo:

- zaviralci ACE, diuretiki in antagonisti angiotenzina II, za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srcem,
- pentoksifilin in okspentifilin, za zdravljenje kroničnih venskih razjed,
- zidovudin, za zdravljenje virusnih okužb,
- aminoglikozidni antibiotiki, za zdravljenje bakterijskih okužb,
- sulfonilsečnine (npr. klorpropamid ali glibenklamid), za zdravljenje sladkorne bolezni,
- metotreksat, uporabljen v odmerkih, manjših od 15 mg/teden.

Kombinacije, ki jih je treba skrbno pretehtati:

- kinolonski antibiotiki (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), za zdravljenje bakterijskih okužb,
- ciklosporin ali takrolimus, za zdravljenje imunskih bolezni in pri presaditvi organov,
- streptokinaza in druga trombolitična ali fibrinolitična zdravila, to so zdravila za raztapljanje krvnih strdkov,
- probenecid, za zdravljenje protina,
- digoksin, za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja,
- mifepriston, za prekinitev nosečnosti,
- antidepressivi tipa SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina),
- antiagregacijska sredstva, zdravila ki zmanjšajo zlepljanje krvnih ploščic in nastajanje strdkov,
- antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srcem,
- tenofovir, deferasiroks, pemetreksed.

Če imate kakršne koli pomisleke glede jemanja drugih zdravil z zdravilom Dexfenia, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje in plodnost

Ne uporabljajte zdravila Dexfenia med zadnjimi tremi meseci nosečnosti ali med dojenjem. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo, saj morda ni primerno za vas.

Zdravila Dexfenia ni priporočljivo uporabljati pri nosečih ženskah ali ženskah, ki načrtujejo zanositev. Zdravljenje v katerem koli času nosečnosti je možno samo ob priporočilu zdravnika.

Če zdravilo Dexfenia jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v srcu otroka. Če zdravljenje potrebujete dlje kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje. Zdravila Dexfenia ni priporočljivo uporabljati pri ženskah, ki skušajo zanositi ali opravljajo preiskave zaradi neplodnosti.

Glede možnih učinkov na plodnost žensk glejte tudi poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Dexfenia lahko povzroči omotico ali zaspanost in tako rahlo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če opazite te neželene učinke, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler simptomi ne izginejo. Posvetujte se z zdravnikom.

Zdravilo Dexfenia vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Dexfenia

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek zdravila Dexfenia, ki ga boste potrebovali, je odvisen od vrste, izrazitosti in trajanja bolečine. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti na dan in kako dolgo jih morate jemati. Priporočeni odmerek je običajno ½ tablete (12,5 mg) na 4–6 ur ali 1 tableta (25 mg) na 8 ur, a ne več kot 3 tablete (75 mg) na dan.

Uporabiti je treba najmanjši učinkovit odmerek za najkrajše možno trajanje zdravljenja za lajšanje simptomov. Če imate okužbo in njeni simptomi (kot sta povišana telesna temperatura in bolečina) ne izginejo ali se poslabšajo, se takoj posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 2).

Če ste starejši ali imate težave z ledvicami ali jetri, morate zdravljenje začeti s celotnim dnevnim odmerkom, ki ne sme presegati 2 tablet (50 mg).

Pri starejših bolnikih je ta začetni odmerek pozneje mogoče povečati do splošno priporočenega (75 mg), če se izkaže, da zdravilo Dexfenia dobro prenašajo.

Način jemanja

Tablete vzemite z zadostno količino vode. Jemljite jih s hrano, ker to zmanjša tveganje za neželene učinke v želodcu ali črevesju. Če pa so bolečine močne in potrebujete hitro olajšanje, vzemite tablete na prazen želodec (vsaj 30 minut pred jedjo), ker se bo zdravilo tako lažje absorbiralo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

To zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dexfenia, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila, takoj obvestite zdravnika ali farmacevta, ali pa se oglasite na oddelku nujne pomoči najbližje bolnišnice. S seboj vzemite škatlico zdravila ali to navodilo za uporabo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dexfenia

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Naslednji odmerek vzemite, ko je predvideno (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Dexfenia«).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Možni neželeni učinki so navedeni spodaj glede na verjetnost, da se pojavijo.

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Slabost in/ali bruhanje, bolečine, predvsem v zgornjem predelu trebuha, driska, prebavne težave (dispepsija).

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Vrtoglavica, omotica, zaspanost, motnje spanja, živčnost, glavobol, razbijanje srca (palpitacije), zardevanje, vnetje želodčne sluznice (gastritis), zaprtje, suha usta, napenjanje, izpuščaj na koži, utrujenost, bolečine, občutek mrzlice in drgetanje, splošno slabo počutje.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Razjeda na želodcu, predrtje ali krvavitev razjede na želodcu (ki se lahko kaže z bruhanjem krvi ali črnim blatom), omedlevica, visok krvni tlak, upočasnjeno dihanje, zastajanje vode in periferno otekanje (npr. otekli gležnji), edem grla, izguba apetita (anoreksija), nenormalno zaznavanje, srbeč izpuščaj, akne, močnejše znojenje, bolečine v hrbtu, pogosto odvajanje vode, menstruacijske motnje, težave s prostato, nenormalne vrednosti testov delovanja jeter (preiskave krvi), poškodba jetrnih celic (hepatitis), akutna odpoved ledvic.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Anafilaktična reakcija (preobčutljivostna reakcija, ki lahko povzroči tudi kolaps), razjede na koži, v ustih, na očeh in v predelu spolovil (Stevens-Johnsonov in Lyellov sindrom), otekanje obraza ali ustnic in žrela (angioedem), težko dihanje zaradi zožitve dihalnih poti (bronhospazem), kratka sapa, hitro bitje srca, nizek krvni tlak, vnetje trebušne slinavke, zamegljen vid, zvonjenje v ušesih (tinitus), občutljiva koža, občutljivost na svetlobo, srbenje, težave z ledvicami. Zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija), pomanjkanje krvnih ploščic (trombocitopenija).

Če ste že kdaj imeli neželene učinke v želodcu ali črevesju zaradi dolgotrajne uporabe protivnetnih zdravil, še posebej pa, če ste starejši, morate zdravniku nemudoma povedati, če na začetku zdravljenja opazite takšne neželene učinke (npr. bolečine v želodcu, zgago ali krvavitev).

Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Dexfenia, če opazite kožni izpuščaj, kakršno koli spremembo v ustih ali v predelu spolovil ali znak alergije.

Med zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so poročali o zastajanju tekočine in otekanju (predvsem gležnjevi in nog), zvišanju krvnega tlaka in srčnem popuščanju.

Zdravila, kot je zdravilo Dexfenia, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Pri bolnikih z boleznimi imunskega sistema, ki prizadenejo vezivno tkivo (sistemski eritematozni lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva), lahko protivnetna zdravila v redkih primerih povzročijo povišano telesno temperaturo, glavobol in togost vratu.

Najpogosteje opaženi neželeni učinki so učinki na prebavila. Lahko se pojavijo želodčne razjede, predrtje ali krvavitev v prebavilih, včasih s smrtnim izidom, predvsem pri starejših. Po jemanju zdravila so poročali o slabosti, bruhanju, driski, napenjanju, zaprtju, dispepsiji, bolečinah v trebuhu, odvajanju črnega blata (melena), bruhanju krvi (hematemezi), ulceroznem stomatitisu, poslabšanju kolitisa in Crohnovi bolezni. Manj pogosto pa je bilo opaženo vnetje želodčne sluznice (gastritis).

Kot pri drugih nesteroidnih protivnetnih zdravilih lahko pride do hematoloških reakcij (purpura, aplastične in hemolitične anemije ter redko agranulocitoze in medularne hipoplazije).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Dexfenia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dexfenia

- Učinkovina je deksketoprofen. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg deksketoprofena (v obliki trometamolijevega deksketoprofena).
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat v jedru tablete kapsule ter hipromeloza, makrogol 6000, propilenglikol in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Dexfenia vsebuje natrij".

Izgled zdravila Dexfenia in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete (tablete), z razdelilno zarezo na eni strani tablete.

Velikost: premer približno 10 mm.

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Na voljo so pakiranja po 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 in 50 x 1 filmsko obloženih tableto v pretisnih oмотih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Dexfenia

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Dexketoprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Portugalska, Češka, Estonija, Hrvaška, Latvija, Romunija, Madžarska, Poljska	Dekenor
Bolgarija	Декенор
Slovenija	Dexfenia
Španija	Dekendol

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 1. 2023.