

ИЗДАНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № 25010826  
Разрешение № 18577 / 02.07.2012  
Разрешение №

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Дексофен® 25 mg филмирани таблетки  
Dexofen® 25 mg film-coated tablets

Декскетопрофен (*Dexketoprofen*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание.

- Винаги приемайте това лекарство както е описано в тази листовка или както Вашият лекар или фармацевт Ви е казал.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някоя нежелана реакция, информирайте Вашия лекар или фармацевт, включително и възможни ефекти, неописани в тази листовка.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3-4 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Дексофен® 25 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Дексофен® 25 mg
3. Как да приемате Дексофен® 25 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дексофен® 25 mg
6. Допълнителна информация

### 1. Какво представлява Дексофен® 25 mg и за какво се използва

Дексофен® 25 mg е обезболяващо лекарство от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Дексофен® 25 mg се използва за лечение на лека до умерена болка като болка в мускулите, болезнена менструация (дисменорея) и зъбобол.

### 2. Преди да приемете Дексофен® 25 mg

#### Не приемайте Дексофен® 25 mg, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към декскетопрофен трометамол или някое от останалите съставки на Дексофен® 25 mg (вижте т. 6);
- сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- имате астма или ако сте получавали астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носа за кратко време), полипи в носа (образувания в носа вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуване на лицето, очите, устните, или езика, или дихателна недостатъчност), или свиркане в гърдите след приемане на аспирин или на други нестероидни противовъзпалителни средства;
- сега или преди сте имали пептична язва, стомашно или чревно кървене или имате хронични храносмилателни нарушения (напр. лошо храносмилане, киселини);
- сте имали стомашно или чревно кървене или перфорация в резултат на предшествало приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при болка;
- имате чревно нарушение с хронично възпаление (болест на Крон или улцерозен колит);



- страдате от тежка сърдечна недостатъчност, умерено до тежко нарушена бъбречна функция или тежко нарушена чернодробна функция;
- имате нарушения, свързани с кръвенето или с кръвосъсирването;
- сте бременна или кърмите;
- сте на възраст под 18 години.

**Обърнете специално внимание при употребата на Дексофен® 25 mg, ако:**

- имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- имате бъбречни, чернодробни или сърдечни нарушения (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и при задържане на течности, или ако сте страдали от някое от изброените нарушения в миналото;
- приемате диуретици или сте обезводнен и имате намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (например често уриниране, диария или повръщане);
- имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или считате, че при Вас може да има риск от поява на тези състояния (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт. Лекарства като Дексофен® 25 mg могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози или продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението;
- сте в старческа възраст, тъй като може да сте по-предразположен към нежеланите лекарствени реакции (вижте т. 4). Ако се прояви някоя нежелана реакция, незабавно се консултирайте се с Вашия лекар;
- сте жена, която има проблеми със зачеването (Дексофен® 25 mg може да наруши репродуктивната Ви способност. Ето защо не трябва да се приема, ако се опитвате да забременеете или правите изследвания за безплодие);
- страдате от нарушение в кръвообразуването или формирането на кръвните клетки;
- страдате от системен лупус еритематозес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- ако сте имали в миналото хронично чревно възпаление (улцерозен колит или болест на Крон);
- имате или сте страдали в миналото от други стомашни или чревни нарушения;
- приемате други лекарства, които увеличават риска от язва или кървене, напр. перорални кортикостероиди, някои антидепресанти (тези от SSRI тип, т. нар. инхибитори на обратното захващане на серотонина), противосъсирващи лекарства, напр. аспирин или антикоагуланти като варфарин. В тези случаи се посъветвайте с Вашия лекар преди да приемете Дексофен® 25 mg. Той/тя може да Ви посъветва да приемате допълнително лекарство за предпазване на стомаха (напр. мизопростол или лекарства, които подтискат секрецията на стомашна киселина).

**Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства не трябва да се приемат с други или се налага промяна в дозата, ако се прилагат едновременно.

Винаги информирайте Вашия лекар, стоматолог или фармацевт, ако едновременно с Дексофен® 25 mg приемате или прилагате някое от следните лекарства:

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина (аспирин), кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;
- литий, използван при лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат, използван при ревматоиден артрит или рак;
- хидантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.



Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- АСЕ инхибитори, диуретици, бета-блокери и ангиотензин-II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- пентоксифилин и окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви;
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- аминокликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- хлорпропамид и глибенкламид, използвани при диабет.

Комбинации, които трябва да се прилагат с внимание:

- хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или такролимус, използвани при лечение на заболявания на имунната система и при трансплантация на органи;
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства за разрушаване на кръвни съсиреци;
- пробеницид, използван при подагра;
- дигоксин, прилаган при лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (прекратяване на бременност);
- антидепресанти от групата на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs);
- антитромбоцитни лекарства, използвани за подтискане на тромбоцитната агрегация намаляване на сгъстяването на кръвта и образуването на кръвни съсиреци.

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с Дексофен<sup>®</sup> 25 mg, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### **Прием на Дексофен<sup>®</sup> 25 mg с храни и напитки**

Приемайте таблетките с достатъчно количество вода. Приемайте таблетките с храна, тъй като това може да намали риска от появата на нежелани лекарствени реакции от стомашен или чревен произход. Ако обаче имате остра болка, приемете таблетките на гладно, например поне 30 минути преди хранене, тъй като това ще ускори малко ефекта на лекарството.

### **Деца и юноши**

Не приемайте Дексофен<sup>®</sup> 25 mg, ако сте на възраст под 18 години.

### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Дексофен<sup>®</sup> 25 mg по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство:

- информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност, тъй като Дексофен<sup>®</sup> 25 mg може да не е подходящ за Вас;
- не трябва да приемате Дексофен<sup>®</sup> 25 mg, ако кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Дексофен<sup>®</sup> 25 mg може леко да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини, поради възможното предизвикване на замаяност или сънливост като нежелани лекарствени реакции. Ако забележите появата на подобни ефекти, не шофирайте или не използвайте машини до отшумяване на симптомите. Посъветвайте се с Вашия лекар.

### **3. Как да приемате Дексофен<sup>®</sup> 25 mg**

Винаги приемайте Дексофен<sup>®</sup> 25 mg точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата на Дексофен<sup>®</sup> 25 mg зависи от вида, силата и продължителността на болката. Вашият лекар ще определи колко таблетки дневно трябва да приемате и продължителността на терапията.



Препоръчителната доза обикновено е 1 таблетка (25 mg) на всеки 8 часа, но не повече от 3 таблетки дневно (75 mg).

Ако сте в старческа възраст или ако страдате от нарушена бъбречна или чернодробна функция, трябва да започнете лечението с обща дневна доза не повече от 2 таблетки (50 mg).

При пациенти в старческа възраст началната доза може да се увеличи до общата препоръчителна дневна доза (75 mg), ако Дексофен® 25 mg се понася добре.

Ако болката е интензивна и се нуждаете от бързо облекчаване, приемете таблетките на гладно (поне 30 минути преди хранене), тъй като това ще улесни резорбцията им (вижте т. 2 Прием на Дексофен® 25 mg с храни и напитки).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Дексофен® 25 mg**

Ако сте приели голямо количество от лекарството, веднага уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, не забравяйте да вземете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Дексофен® 25 mg**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата редовна доза според указанията (според т. 3 “Как да приемате Дексофен® 25 mg”).

Ако имате други въпроси за употребата на този лекарствен продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, Дексофен® 25 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им. Таблицата показва колко пациента могат да получат тези нежелани реакции.

Чести	Повече от 1 на 100 човека и по-малко от 1 на 10 човека
Нечести	Повече от 1 на 1000 човека и по-малко от 1 на 100 човека
Редки	Повече от 1 на 10 000 човека и по-малко от 1 на 1000 човека
Много редки	Повече от 1 на 10 000 човека, включително и изолирани случаи

#### **Чести нежелани реакции**

Гадене и/или повръщане, стомашна болка, диария, храносмилателни проблеми (диспепсия).

#### **Нечести нежелани реакции**

Световъртеж (вертиго), замаяност, сънливост, нарушения на съня, нервност, главоболие, сърцебиене, зачервяване, стомашни проблеми, запек, сухота в устата, газове в корема, кожен обрив, умора, болка, втрисане и тръпки, обща слабост (отпадналост).

#### **Редки нежелани реакции**

Пептична язва, перфорация или кървене на пептична язва, които могат да се проявят като повръщане на кръв и черни изпражнения, прилошаване, високо кръвно налягане, забавено дишане, задържане на течности и периферни отоци (напр. подути глезени), подуване на ларинкса, загуба на апетит (анорексия), нехарактерно усещане, обрив със сърбеж, акне, повишено потене, болки в гърба, често уриниране, менструални нарушения, проблеми с простатата, отклонения в чернодробните функционални проби (кръвните изследвания), увреждане на клетките на черния дроб, остра бъбречна недостатъчност.

#### **Много редки нежелани реакции**

Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която може да доведе и до загуба на съзнание), открити рани по кожата, устата, очите и гениталната област (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото



(ангиоедем), затруднено дишане вследствие стесняване на дихателните пътища (бронхоспазъм), повърхностно дишане, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, възпаление на панкреаса, замъглено зрение, шум в ушите (тинитус), чувствителна кожа, чувствителност към светлина, сърбеж, бъбречни нарушения. Намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако почувствате някакви стомашни/чревни нежелани лекарствени реакции в началото на лечението (напр. стомашна болка, киселини или кървене), ако преди това сте страдали от някоя от нежеланите лекарствени реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в старческа възраст.

Спрете употребата на Дексофен® 25 mg колкото се може по-скоро след като забележите появата на кожен обрив, лезии по лигавицата на устата или гениталиите или какъвто и да е признак на алергия.

По време на лечение с нестероидни противовъзпалителни средства са докладвани задържане на течности и оток (особено на глезените и краката), повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Дексофен® 25 mg се свързват с леко повишен риск от инфаркт на сърцето (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

При пациенти с нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан (системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест), противовъзпалителните лекарства могат рядко да повишат температурата, да причинят главоболие и скованост на врата.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. Как да съхранявате Дексофен® 25 mg**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Дексофен® 25 mg след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °C! Блистерите да се съхраняват в картонената кутия, за да са защитени от светлина!

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Дексофен® 25 mg**

- Активното вещество е: декскетопрофен трометамол (36,90 mg) съответстващо на декскетопрофен (INN) 25 mg.
- Другите съставки са: царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, глицеролов палмитостеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E 171), пропиленгликол, макрогол 6000.

##### **Как изглежда Дексофен® 25 mg и какво съдържа опаковката**

Една опаковка Дексофен® 25 mg съдържа 10, 30 или 50 филмирани таблетки. Не всички големини на опаковката могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Menarini International Operations Luxembourg S. A.



1, Avenue de la Gare, L-1611 Люксембург

**Производител**

Laboratorios Menarini S.A.

C/Alfonso XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Испания

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

Via Campo di Pile, Италия

**Разпространява се от**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е регистриран в страни членки на ЕИП със следните търговски имена:

Испания	Ketesse	Ирландия	Keral
Австрия	Ketesse	Италия	Ketesse
Белгия	Ketesse	Латвия	Dolmen
България	Dexofen	Литва	Dolmen
Кипър	Nosatel	Люксембург	Ketesse
Чехия	Dexoket	Малта	Keral
Дания	Ketesse	Норвегия	Ketesse
Естония	Dolmen	Полша	Dexak
Финландия	Ketesse	Португалия	Ketesse
Франция	Ketesse	Словакия	Dexadol
Германия	Sympal	Словения	Menadex
Гърция	Nosatel	Швеция	Ketesse
Унгария	Ketodex	Холандия	Stadium
Исландия	Ketesse	Великобритания	Keral

Дата на последно одобрение на листовката  
Декември, 2011 г.

