

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

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

Декскетопрофен (*Dexketoprofen*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дексофен® 25 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, 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. Съдържание на опаковката и 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.

Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Дексофен® 25 mg

##### Не приемайте Дексофен® 25 mg:

- ако сте алергични към декскетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако 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 ацетилсалицилова киселина или на други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако сте страдали от фотоалергични или фототоксични реакции (особена форма на зачервяване на кожата и/или образуване на мехури при излагане на слънчева светлина) при прием на кетопрофен (нестероидно противовъзпалително средство) или фибрати (лекарства, използвани за намаляване на нивата на липидите в кръвта);
- ако имате пептична язва/стомашно или чревно кървене или преди сте имали стомашно или чревно кървене, язва или перфорация;
- ако имате хронични храносмилателни нарушения (напр. лошо храносмилане, киселини);

- ако сте имали стомашно или чревно кървене или перфорация в резултат на предшестващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при болка;
- ако имате чревно заболяване с хронично възпаление (болест на Крон или улцеративен колит);
- ако страдате от сериозна сърдечна недостатъчност, умерени до тежки бъбречни проблеми или сериозни чернодробни проблеми;
- ако имате нарушения, свързани с кръвенето или с кръвосъсирването;
- ако сте тежко обезводнен (т.е. ако сте загубили много телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- ако сте бременна в трети триместър или кърмите.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Дексофен® 25 mg:

- ако имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- ако 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;
- ако приемате диуретици или сте обезводнен и имате намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (например често уриниране, диария или повръщане);
- ако 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;
- ако 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;
- ако 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);
- ако страдате от нарушение в кръвообразуването или формирането на кръвните клетки;
- ако страдате от системен лупус еритематодес 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);
- ако имате или сте страдали в миналото от други стомашни или чревни нарушения;
- ако имате имате инфекция - вж. заглавието „Инфекции“ по-долу;
- ако 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 потискат секрецията на стомашна киселина);
- ако страдате от астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, тъй като имате повишен риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с останалата част от населението. Приложението на това лекарство може да причини астматични пристъпи или бронхоспазм, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС.

### **Инфекции**

Дексофен® 25 mg може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Дексофен® 25 mg да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако

приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

### **Деца и юноши**

Дексофен® 25 mg не е проучен при деца и юноши. Ето защо безопасността и ефикасността не са установени и не трябва да се използва при деца и юноши.

### **Други лекарства и Дексофен® 25 mg**

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, кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;
- литий, използван при лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат (лекарство за лечение на рак или за потискане на имунната система), използван при високи дози от 15 mg седмично;
- хидантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- АСЕ инхибитори, диуретици 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;
- аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- сулфанилурейни лекарства (например хлорпропамид и глибенкламид), използвани при диабет;
- метотрексат в ниски дози, по-малко от 15 mg седмично.

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 потискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци;
- бета-блокери, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- тенофовир, деферазирокс и пеметрексед.

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

### **Дексофен® 25 mg с храна 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.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Дексофен® 25 mg по време на трети триместър от бременността или по време на кърмене.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство, тъй като Дексофен® 25 mg може да не е подходящ за Вас.

Употребата на Дексофен® 25 mg не се препоръчва докато се опивате да забременеете или по време на изследвания за безплодие.

По отношение на потенциалните ефекти върху фертилитета на жените вижте също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки".

### **Шофиране и работа с машини**

Дексофен® 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.

### **Дексофен® 25 mg съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Дексофен® 25 mg**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Консултирайте се с Вашия лекар ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да приемате на ден и за колко време. Дозата на Дексофен® 25 mg зависи от вида, силата и продължителността на болката.

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).

### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши (на възраст под 18 години).

### **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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им.

### **Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 лица**

Гадене и/или повръщане, болка, предимно в горната част от корема, диария, храносмилателни проблеми (диспепсия).

### **Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 лица**

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

### **Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 лица**

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 (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

### **Много редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 000 лица**

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 (bronхоспазъм), 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 мозъчно съдов инцидент (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.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни. Може да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатални, особено при пациенти в старческа възраст. По време на приложението се съобщава за гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, влошаване на колита и болестта на Crohn. По-рядко се наблюдава възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Както при другите НСПВС, може да се появят хематологични реакции (пурпура, апластична и хемолитична анемия, рядко агранулоцитоза и медуларна хипоплазия).

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
тел.: +359 28903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

PVC-алуминиев блистер - да се съхранява под 30 °C. Блистерите да се съхраняват в картонената кутия, за да са защитени от светлина.

Aslag-алуминиев блистер - този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Дексофен® 25 mg**

- Активното вещество е: декскетопрофен (като декскетопрофен трометамол). Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg декскетопрофен.
- Другите съставки са: царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, глицеролов дистеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E 171), пропиленгликол, макрогол 6000.

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

Бели, кръгли филмирани таблетки с делителна черта.

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

06/2021