

Листовка: информация за потребителя

Декенор 25 mg филмирани таблетки
декскетопрофен

Dekenor® 25 mg film-coated tablets
dexketoprofen

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

- 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 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 Декенор филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Декенор филмирани таблетки
3. Как да приемате Декенор филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Декенор филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Декенор филмирани таблетки и за какво се използва

Декенор филмирани таблетки е болкоуспокояващо от групата лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Декенор филмирани таблетки се използва при възрастни за лечение на лека до умерена болка като мускулна болка, болезнена менструация (дисменурея) и зъбобол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Декенор филмирани таблетки

Не приемайте Декенор филмирани таблетки:

- ако сте алергични към декскетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако имате астма или сте страдали от пристъпи на астма, остър алергичен ринит (кратък период на възпаление на носната лигавица), назални полипи (бучки в носа поради алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуване на лицето, очите, устните или езика, или респираторен дистрес) или хриптене в гърдите след приемане на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако сте имали фотоалергични или фототоксични реакции (специфична форма на зачервяване и/или образуване на мехури на кожата, изложена на слънчева светлина), докато приемате кетопрофен (нестероидно противовъзпалително лекарство) или фибрати (лекарства, използвани за понижаване нивото на мазнини в кръвта).
- ако имате пептична язва/стомашно или чревно кървене, или ако сте страдали в миналото от стомашно или чревно кървене, улцерация (разязвяване) или перфорация (пробив на лигавицата);
- ако имате хронични проблеми с храносмилането (например, лошо храносмилане,

- стомашни киселини);ако имате или сте страдали в миналото от стомашно или чревно кървене или перфорация, поради предишна употреба на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) използвани за обезболяване;
- или имате заболяване на червата с хронично възпаление (болест на Крон или улцерозен колит);
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, умерени или тежки проблеми с бъбреците или сериозни проблеми с черния дроб;
- ако имате нарушено кървене или нарушено кръвосъсирване;
- ако сте силно дехидратирани (загубили много телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- ако сте в трето тримесечие на бременността или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия фармацевт, преди да приемате Декенор филмирани таблетки:

- ако имате алергия или ако сте имали алергични прояви в миналото;
- 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 състояния в миналото;
- ако приемате диуретици или сте обезводнени и имате намален кръвен обем поради прекомерна загуба на течности (например от често уриниране, диария или повръщане);
- ако имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или смятате, че при Вас има риск от поява на тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт. Лекарства като Декенор филмирани таблетки могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт (“миокарден инфаркт“) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечението.
- ако сте в старческа възраст, тъй като е по-вероятно да сте по-предразположени към поява на нежелани реакции (вижте точка 4). Ако се прояви нежелана реакция, незабавно се консултирайте с Вашия лекар;
- ако сте жена, която има проблеми с зачеването (Декенор филмирани таблетки може да наруши репродуктивните Ви способности. Ето защо не трябва да се приемате, 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 в миналото сте страдали от хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон);
- ако имате или сте страдали в миналото от други стомашни или чревни нарушения;
- ако имате инфекция, моля, вижте точка „Инфекции“;
- ако приемате други лекарства, които увеличават риска от язва или кървене, напр. перорални кортикостероиди, някои антидепресанти (тези от типа SSRI, т.е. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин), средства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци като аспирин или антикоагуланти като варфарин. В такива случаи се посъветвайте с Вашия лекар, преди да приемете Декенор филмирани таблетки. 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 по-висок риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с останалите хора. Приложението на това лекарство може да предизвика астматични пристъпи или бронхоспазъм, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС.

Инфекции

Декенор филмирани таблетки може да скрие признаците на инфекции, например повишена

температура и болка. Поради това е възможно Декенор филмирани таблетки 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

Декенор филмирани таблетки не е проучван при деца и юноши. Поради това безопасността и ефикасността не са установени и лекарството не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и Декенор филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Има някои лекарства, които не трябва да се приемат заедно и други, при които може да е необходимо да се променят дозите им, когато се приемат заедно.

Винаги информирайте Вашия лекар, зъболекар или фармацевт, ако използвате или приемате някое от следните лекарства в допълнение към Декенор филмирани таблетки:

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди или други противовъзпалителни средства
- варфарин, хепарин или други лекарства, използвани за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци
- литий, използван за лечение на някои разстройства на настроението
- метотрексат, (противораково лекарство или имunosупресори) при високи дози от 15 mg/седмично
- хидантоини и фенитоин, използвани за епилепсия
- сулфаметоксазол, използван за бактериални инфекции

Комбинации, които изискват предпазни мерки:

- АСЕ-инхибитори, диуретици и ангиотензин II антагонисти, използвани за 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
- сулфонилурейни (напр. хлорпропамид и глибенкламид), използвани за диабет
- метотрексат, използван в ниски дози, по-малко от 15 mg/седмично

Комбинации, които изискват внимателно обмисляне:

- хинолонови антибиотици (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани за бактериални инфекции
- циклоспорин или такролимус, използвани за лечение на заболявания на имунната система и при органна трансплантация
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства, използвани за разграждане на кръвни съсиреци
- пробенецид, използван при подагра
- дигоксин, използван за лечение на хронична сърдечна недостатъчност
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (за прекратяване на бременност)
- антидепресанти от типа на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина
- антитромбоцитни средства, използвани за намаляване на агрегацията (слепването) на тромбоцитите и образуването на кръвни съсиреци
- бета-блокери използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми
- тенофовир, деферазирокс, пеметрексед

Ако имате някакви съмнения относно приемането на други лекарства с Декенор 25 mg

филмирани таблетки, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Декенор филмирани таблетки през последните три месеца от бременността или когато кърмите.

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 Декенор филмирани таблетки може да не е подходящ за Вас.

Употребата на Декенор филмирани таблетки трябва да се избягва от жени, които планират бременност или са бременни. Лечението по всяко време на бременността трябва да се извършва само според указанията на лекар.

Не се препоръчва употребата на Декенор филмирани таблетки докато се опитвате да забременеете или по време на изследване за безплодие.

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

Шофиране и работа с машини

Декенор филмирани таблетки може леко да повлияе на способността Ви да шофирате и да работите с машини, поради възможността от замаяване или сънливост като нежелани ефекти от лечението. Ако забележите такива ефекти, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не изчезнат. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Декенор филмирани таблетки съдържа натрий

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

3. Как да приемате Декенор 25 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте това лекарство 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.

Обичайната препоръчителна доза е по ½ таблетка (12,5 mg) на всеки 4-6 часа или по 1 таблетка (25 mg) на всеки 8 часа, но не повече от общо 3 таблетки (75 mg) дневно (за период от 24 часа).

Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да приемате на ден и за колко време. Дозата Декенор филмирани таблетки, от която се нуждаете, зависи от вида, силата и продължителността на вашата болка.

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).

Ако сте в старческа възраст или ако страдате от нарушена бъбречна или чернодробна функция, трябва да започнете лечение с обща дневна доза от не повече от 2 таблетки (50 mg). При пациенти в старческа възраст тази първоначална доза може по-късно да бъде увеличена до общата препоръчителна дневна доза (75 mg), ако Декенор филмирани таблетки се понася добре.

Начин на приложение

Приемайте таблетките с достатъчно количество вода. Приемайте таблетките с храна, тъй като това може да намалите риска от появата на нежелани реакции от стомашен или чревен произход. Ако обаче имате остра болка, приемете таблетките на празен стомах (на гладно), т.е. поне 30 минути преди хранене, тъй като това помага на лекарството да започне да действа малко по-бързо.

Употреба при деца и юноши

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Декенор филмирани таблетки

Ако сте използвали твърде много от това лекарство, незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, не забравяйте да вземете опаковката и това лекарство или листовката със себе си.

Ако сте пропуснали да приемате Декенор филмирани таблетки

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата редовна доза според указанията (съгласно точка 3 „Как да приемате Декенор филмирани таблетки“)

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу според това, доколко е вероятно да се появят.

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 души

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

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 души

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

Редки нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

Пептична язва, перфорация или кървене на пептична язва (които могат да се проявят като повръщане на кръв или черни изпражнения), примаяване, високо кръвно налягане, забавено дишане, задържане на течности и периферни отоци (напр. подути глезени), оток на ларинкса, загуба на апетит (анорексия), необичайно усещане, сърбящ обрив, акне, повишено изпотяване, болки в гърба, често уриниране, менструални нарушения, проблеми с простатата, отклонения в чернодробните функционални изследвания (кръвни тестове), увреждане на клетките на черния дроб (хепатит), остра бъбречна недостатъчност.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която също може да доведе до загуба на съзнание), открити рани по кожата, устата, очите и гениталната област (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайъл), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), затруднено дишане поради стесняване на дихателните пътища (bronхоспазъм), повърхностно дишане, ускорен пулс, ниско кръвно налягане, възпаление на панкреаса, замъглено зрение, шум в ушите (тинитус), чувствителна кожа, чувствителност към светлина, сърбеж, нарушения на бъбреците. Намален брой бели кръвни клетки (неутропения), по-малко тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някакви стомашни/чревни нежелани реакции в началото на лечението (например, болка в стомаха, стомашни киселини или

кървене), ако преди това сте страдали от такива нежелани реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни средства и особено, ако сте в старческа възраст.

Спрете употребата на Декенор 25 mg филмирани таблетки веднага щом забележите появата на кожен обрив или някакво увреждане на лигавичните повърхности (например, повърхността по вътрешната част на устата), или някакъв признак на алергия.

По време на лечението с нестероидни противовъзпалителни средства се съобщава за задържане на течности и подуване (особено на глезените и краката), повишаване на кръвното налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Декенор филмирани таблетки може да са свързани с леко повишен риск от сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) или мозъчносъдов инцидент (инсулт).

При пациенти със системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан), противовъзпалителните лекарства могат рядко да предизвикат повишена температура, главоболие и скованост на задната част 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 напреднала възраст. По време на приложението се съобщава за гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелана, хематемеза, улцерозен стоматит, влошаване на колитите и болестта на Крон. По-рядко се наблюдава възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

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

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: 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 Декенор филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 Декенор филмирани таблетки

- Активното вещество е декскетопрофен (*dexketoprofen*). Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg декскетопрофен (като декскетопрофен трометамол (*dexketoprofen trometamol*)).
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, макрогол 6000, пропиленгликол и титанов диоксид (E171) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Декенор 25 mg филмирани таблетки съдържа етанол и натрий“.

Как изглежда Декенор филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна на таблетката.

Размери: диаметър приблизително 10 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Декенор филмирани таблетки е наличен в опаковки, съдържащи 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 и 50 x 1 филмирани таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Португалия	Dekenor
България	Декенор 25 mg филмирани таблетки
Чешка република	Dekenor
Словения	Dexfenia 25 mg filmsko obložene tablete
Естония	Dekenor
Хърватия	Dekenor 25 mg filmom obložene tablete
Латвия	Dekenor 25 mg apvalkotās tabletes
Унгария	Dexfenia 25 mg filmtabletta
Румъния	Dekenor 25 mg comprimate filmate
Естония	Dexketoprofeno TAD 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката:

4 Септември 2020

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.