

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Dexoket 25 mg granule pro perorální roztok dexketoprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Dexoket a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexoket užívat
3. Jak se přípravek Dexoket užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dexoket uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dexoket a k čemu se používá

Přípravek Dexoket je lék proti bolesti ze skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSA). Užívá se ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti, např. akutní bolesti svalů nebo bolesti kloubů, při menstruačních bolestech (dysmenorea) a bolesti zubů.

Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dexoket užívat

Neužívejte přípravek Dexoket:

- Jestliže jste alergický(á) na dexketoprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- Jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky;
- Jestliže máte astma nebo jste měl(a) astmatický záchvat, akutní alergickou rýmu (krátkodobý zánět nosní sliznice), nosní polypy (výrůstky nosní sliznice způsobené například alergií), kopřivku (kožní vyrážku), angioedém (otok obličeje, očí, rtů nebo jazyka či dýchací obtíže) nebo obtíže s dýcháním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků;
- Jestliže trpíte na fotoalergické nebo fototoxické reakce (určitá forma zarudnutí a/nebo tvorby puchýřků na kůži po vystavení slunečnímu záření) při užívání ketoprofenu (nesteroidní protizánětlivý lék) nebo fibrátů (léky užívané ke snížení hladiny tuků v krvi);
- Jestliže máte vřed žaludku nebo dvanácterníku / krvácení do žaludku nebo střev nebo pokud jste v minulosti trpěl(a) krvácením do žaludku nebo střev, vředy nebo perforacemi (proděravěními);
- Jestliže máte chronické zažívací obtíže (např. špatné trávení, pálení žáhy);

- Jestliže jste prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev nebo proděravění ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními protizánětlivými léky (NSA) užívanými k léčbě bolesti;
- Jestliže máte chronické zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida);
- Jestliže máte závažné srdeční selhání, středně závažné nebo závažné problémy s ledvinami nebo závažné problémy s játry;
- Jestliže trpíte poruchami krvácivosti nebo poruchami krevní srážlivosti;
- Jestliže jste silně dehydratován(a) (tj. pokud ztratíte velké množství tekutin) v důsledku zvracení, průjmu nebo nedostatečného příjmu tekutin;
- Jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství nebo kojíte;

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dexoket se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže trpíte nebo jste někdy trpěl(a) alergiemi;
- Jestliže máte problémy s ledvinami, játry nebo srdcem (vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání), trpíte-li zadržováním tekutin v těle nebo jste trpěl(a) takovými problémy v minulosti;
- Jestliže užíváte močopudné léky (diuretika) nebo pokud jste velmi málo zavodněný(á) (hydratovaný(á)) a máte snížený objem krve kvůli nadměrným ztrátám tekutin (např. kvůli nadměrnému močení, průjmu nebo zvracení);
- Jestliže máte onemocnění srdce, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo jestliže si myslíte, že byste mohl(a) být takovými onemocněními ohrožen(a) (např. pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysokou hladinu cholesterolu nebo pokud kouříte), musíte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem. Léky jako přípravek Dexoket mohou mírně zvyšovat riziko srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávky a délku léčby.
- Jestliže jste vyššího věku: nežádoucí účinky se u Vás mohou vyskytnout s vyšší pravděpodobností (viz bod 4). Pokud se nějaký nežádoucí účinek objeví, ihned se poraďte se svým lékařem.
- Jestliže jste žena a trpíte problémy s plodností (Dexoket může narušit Vaši plodnost, proto byste jej neměla užívat, jestliže chcete otěhotnět nebo jste vyšetřována pro neplodnost);
- Jestliže máte poruchu tvorby krve a krvinek;
- Jestliže máte systémový lupus erythematodes nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (poruchy imunitního systému, které postihují pojivovou tkáň);
- Jestliže jste v minulosti prodělal(a) chronický zánět střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- Jestliže máte nebo jste prodělal(a) jiné onemocnění žaludku či střev;
- Jestliže máte varicellu (plané neštovice), protože nesteroidní protizánětlivé léky mohou ve výjimečných případech infekci zhoršit;
- Jestliže užíváte jiné léky, které zvyšují riziko vředu žaludku či dvanácterníku nebo krvácení do žaludku či střev, např. perorální (podávané ústy) kortikoidy, některá antidepresiva (typu SSRI, tj. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu), léky k prevenci tvorby krevních sraženin jako kyselina acetylsalicylová nebo antikoagulantia jako warfarin. V takovém případě se poraďte s lékařem, než začnete přípravek Dexoket užívat: lékař může požadovat, abyste užíval(a) další lék, který bude chránit Váš žaludek (např. misoprostol nebo léky, které potlačují tvorbu žaludečních kyselin).
- Jestliže trpíte astmatem kombinovaným s chronickým zánětem nosní sliznice (rinitida), chronickým zánětem vedlejších nosních dutin (sinusitida) a/nebo nosní polypózou máte vyšší riziko alergie na acetylsalicylovou kyselinu a/nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) než zbytek populace. Podání tohoto léčivého přípravku může způsobit astmatické záchvaty nebo zúžení průdušek, a to zejména u pacientů alergických na acetylsalicylovou kyselinu nebo NSA.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Dexoket dětmi a dospívajícími nebylo studováno. Bezpečnost a účinnost tak nebyla stanovena, a proto přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Dexoket

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského

předpisu. Některé léky nesmí být užívány současně s tímto přípravkem a u některých jiných léků může být potřeba upravit dávkování, jsou-li užívány současně.

Užíváte-li některý z následujících léků současně s přípravkem Dexoket, vždy informujte svého lékaře, zubaře nebo lékárníka:

Kombinace, které se nedoporučují:

- Acetylsalicylová kyselina, kortikosteroidy nebo jiné protizánětlivé léky
- Warfarin, heparin nebo jiné léky, používané k prevenci tvorby krevních sraženin
- Lithium, které se používá k léčbě některých poruch nálad
- Methotrexát (lék proti rakovině nebo k potlačení imunitní reakce), používaný ve vysokých dávkách 15 mg/týden
- Hydantoiny a fenytoin, používané při epilepsii
- Sulfametoxazol, používaný k léčbě bakteriálních infekcí

Kombinace vyžadující opatrnost:

- Inhibitory ACE, močopudné léky (diuretika) a antagonisté angiotenzinu II, používané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce
- Pentoxifylin a oxpentifylin, používané k léčbě chronických žilních vředů
- Zidovudin, používaný k léčbě virových infekcí
- Aminoglykosidová antibiotika, používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- Deriváty sulfonylmočoviny (např. chlorpropamid a glibenklamid) užívané k léčbě cukrovky
- Methotrexát používaný v nízkých dávkách, méně než 15 mg/týden

Kombinace, které je třeba pečlivě zvážit:

- Chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin, levofloxacin), používaná k léčbě bakteriálních infekcí
- Cyklosporin nebo takrolimus, které se používají při onemocněních imunitního systému a při transplantacích orgánů
- Streptokináza a jiná trombolytika nebo fibrinolytika, tj. léky užívané k rozpouštění krevních sraženin
- Probenecid, k léčbě dny
- Digoxin, používaný k léčbě chronického srdečního selhání
- Mifepriston, používaný jako abortivum (k ukončení těhotenství)
- Antidepresiva ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- Antiagregancia, používaná ke snížení srážlivosti krve a tvorby krevních sraženin
- Beta-blokátory, používané k léčbě vysokého krevního tlaku a při problémech se srdcem
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Máte-li jakékoli pochybnosti o užívání jiných léků současně s přípravkem Dexoket, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Dexoket s jídlem a pitím

Pokud máte akutní bolesti, užívejte sáčky nalačno, tj. minimálně 15 minut před jídlem, protože tento postup umožňuje, aby lék začal působit o něco rychleji.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte přípravek Dexoket během posledních tří měsíců těhotenství nebo pokud kojíte.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože přípravek Dexoket by nemusel být pro Vás vhodný.

Užívání přípravku Dexoket se mají vyhnout ženy, které plánují otěhotnět nebo jsou těhotné. Léčba kdykoli během těhotenství má být řízena lékařem.

Užívání přípravku Dexoket se nedoporučuje, pokud zkoušíte otěhotnět nebo pokud jste vyšetřována pro neplodnost.

Ohledně možného vlivu na ženskou plodnost viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dexoket může mírně ovlivňovat schopnost řídit a obsluhovat stroje, a to vzhledem k možným nežádoucím účinkům léčby, jako jsou závrať, ospalost a poruchy vidění. Pokud se takové účinky objeví, neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevymizí. Poradte se se svým lékařem.

Dexoket obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat. Tento přípravek obsahuje 2,4–2,44 g sacharózy v jedné dávce. To je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

3. Jak se přípravek Dexoket užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí (od 18 let věku)

Dávka přípravku Dexoket, kterou potřebujete k léčbě, je závislá na typu, závažnosti a trvání Vašich bolestí. Lékař Vám sdělí, kolik sáčků musíte denně užít a jak dlouho je budete užívat.

Léčba bez rady s lékařem:

Doporučená dávka přípravku je 1 sáček (25 mg) každých 8 hodin, přičemž nesmíte užít více než 3 sáčky denně (75 mg).

Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, poradte se s lékařem. Bez rady s lékařem neužívejte tento přípravek déle než 4 dny.

Pokud jste vyššího věku nebo pokud trpíte onemocněním ledvin či jater, musíte léčbu zahájit celkovou denní dávkou nepřekračující 2 sáčky denně (50 mg).

U starších lidí může být tato počáteční dávka zvýšena při dobré snášenlivosti přípravku Dexoket na obvykle doporučovanou dávku (75 mg dexketopofenu).

Je-li Vaše bolest výrazná a Vy potřebujete ulevit rychleji, užíjte sáčky nalačno (nejméně 15 minut před jídlem), protože tak budou snadněji vstřebány (viz bod 2 „Přípravek Dexoket s jídlem a pitím“).

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek nemají užívat děti a dospívající (do 18 let věku).

Návod ke správnému použití

Rozpusťte celý obsah jednoho sáčku ve sklenici vody; dobře protřepejte/zamíchejte, abyste pomohli rozpuštění.

Vzniklý roztok je třeba vypít ihned po jeho přípravě.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dexoket, než jste měl(a)

Jestliže užijete příliš mnoho tohoto přípravku, ihned se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte, prosím, vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dexoket

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechaný sáček. Užíjte až následující pravidelnou dávku v příslušnou dobu (viz bod 3 „Jak se přípravek Dexoket užívá“).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, a to podle pravděpodobnosti jejich výskytu.

Vzhledem k tomu, že je tento seznam částečně odvozen z nežádoucích účinků přípravku Dexoket tablety a Dexoket granule se vstřebávají rychleji než tablety, je možné, že bude skutečná četnost nežádoucích účinků přípravku Dexoket granule (v oblasti zažívacího ústrojí) vyšší.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

Nevolnost a/nebo zvracení, bolest zejména v horní části břicha, průjem, trávicí potíže (dyspepsie).

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

Motání hlavy (vertigo), závrať, ospalost, poruchy spánku, nervozita, bolesti hlavy, bušení srdce, návaly horkosti, zánět žaludeční sliznice (gastritida), zácpa, sucho v ústech, nadýmání, kožní vyrážka, únava, bolest, pocit horečky a třes, celkový pocit nemoci (malátnost).

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

Vřed žaludku nebo dvanácterníku, perforace (proděravění) vředu žaludku nebo dvanácterníku nebo krvácení, které se může projevit jako zvracení krve nebo černá stolice, mdloby, vysoký krevní tlak, velmi pomalé dýchání, zadržování vody a periferní otoky (např. oteklé kotníky), otok hrtanu, nechutenství (anorexie), neobvyklé vnímání, svědivá vyrážka, akné, zvýšená potivost, bolest zad, časté močení, poruchy menstruace, obtíže s prostatou, výsledky jaterních funkčních testů odlišné od normálu (krevní testy), poškození jaterních buněk (zánět jater), akutní selhání ledvin.

Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů

Anafylaktická reakce (závažná reakce z přecitlivělosti, která může vést až ke kolapsu), otevřené boláky na kůži, v ústech, v oblasti očí a pohlavních orgánů (Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom), otok obličeje nebo otok rtů a krku (angioedém), dušnost způsobená zúžením dýchacích cest (bronchospasmus), dýchavičnost, rychlý srdeční tep, nízký krevní tlak, zánět slinivky břišní, rozmazané vidění, zvonění v uších (tinnitus), citlivá kůže, citlivost na světlo, svědění, problémy s ledvinami. Snížený počet bílých krvinek (neutropenie), méně krevních destiček v krvi (trombocytopenie).

Jestliže zaznamenáte na začátku léčby jakékoli nežádoucí účinky týkající se žaludku/střev (např. bolest žaludku, pálení žáhy nebo krvácení), jestliže se u Vás takové nežádoucí účinky vyskytly již v minulosti z důvodu dlouhodobé léčby protizánětlivě působícími léky a zejména jestliže jste vyššího věku, ihned to sdělte svému lékaři.

Jakmile zpozorujete kožní vyrážku nebo jakékoli poškození v ústech nebo na pohlavních orgánech či jakékoli známky alergie, ukončete užívání přípravku Dexoket.

Při léčbě nesteroidními protizánětlivými léky bylo hlášeno zadržování tekutin a otoky (zejména kotníků a nohou), zvýšení krevního tlaku a srdeční selhání.

Léky jako přípravek Dexoket mohou mírně zvyšovat riziko srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody (mozkové mrtvice).

U pacientů s poruchami imunitního systému, které postihují pojivové tkáně (systémový lupus erythematoses nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně), mohou protizánětlivě působící léky vzácně vyvolávat horečku, bolest hlavy a strnulost šíje.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkají zažívacího traktu. Mohou se objevit vředy žaludku nebo dvanácterníku, proděravění nebo krvácení do zažívacího traktu, někdy s následkem

smrti, zejména u starších pacientů. Po podání byly hlášeny nevolnost, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, trávicí obtíže, bolesti břicha, meléna (černá dehtovitá stolice), zvracení krve, ulcerózní zánět sliznice dutiny ústní, zhoršení zánětu střev (kolitidy a Crohnovy choroby). Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice (gastritida).

Stejně jako u jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSA) se mohou objevit hematologické reakce (purpura, aplastická a hemolytická anémie, a vzácně agranulocytóza a hypoplazie kostní dřeně).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dexoket uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a sáčcích. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dexoket obsahuje

Léčivou látkou je dexketoprofenum (ve formě dexketoprofenum trometamoli). Jeden sáček obsahuje 25 mg dexketoprofenu.

Pomocnými látkami jsou amonium-glycyrrhizát, neohesperidin-dihydrochalkon, chinolinová žluť (E104), citronové aroma, sacharóza a koloidní hydratovaný oxid křemičitý (viz bod 2 „Dexoket obsahuje sacharózu“).

Jak přípravek Dexoket vypadá a co obsahuje toto balení

Sáčky obsahující citronově žluté granule.

Dexoket 25 mg granule pro perorální roztok je dodáván v baleních obsahujících 2, 4, 10 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg, Lucembursko

Výrobce

Laboratorios Menarini, S.A., Badalona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Island, Itálie, Lucembursko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Španělsko, Švédsko: Ketesse

Česká republika: Dexoket

Estonsko, Litva, Lotyšsko: Dolmen

Kypr, Řecko: Nosatel

Irsko, Malta, Velká Británie: Keral

Maďarsko: Ketodex

Německo: Sympal

Nizozemsko: Stadium

Polsko: Dexak

Slovenská republika: Dexadol

Slovinsko: Menadex

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 3. 2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz.