

Písomná informácia pre používateľa

Dexadol 25 mg gro por
granulát na perorálny roztok

dexketoprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Dexadol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Dexadol
3. Ako užívať Dexadol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexadol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dexadol a na čo sa používa

Dexadol je liek proti bolesti, ktorý patrí do skupiny liekov nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Používa sa na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej bolesti miernej až stredne silnej intenzity, ako je akútna bolesť svalov alebo bolesť kostí, bolestivá menštruácia (dysmenorea), bolesť zubov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Dexadol

Neužívajte Dexadol

- ak ste alergický na dexketoprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidové protizápalové lieky;
- ak máte astmu alebo ste mali astmatické záchvaty, akútnu alergickú nádchu (krátkodobý zápal nosovej sliznice), nosové polypy (výrastky v nose spôsobené alergiou), žihľavku (kožné vyrážky), angioedém (opuch tváre, očí, pier alebo jazyka, alebo ťažkosti s dýchaním) alebo sipot v hrudníku po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov;
- ak sa u vás vyskytli fotoalergické alebo fototoxické reakcie (určitá forma začervenania kože a/alebo pľuzgierov na koži po vystavení kože slnečnému žiareniu) počas užívania ketoprofénu (nesteroidový protizápalový liek) alebo fibrátov (lieky znižujúce hladinu tukov v krvi);
- ak máte alebo ste v minulosti mali peptické vrede (žalúdočné vrede)/krvácanie zo žalúdka alebo čriev, ulceráciu (tvorbu vredov, vredovatenie) alebo perforáciu (prederavenie);
- ak máte chronické problémy s trávením (napr. ťažkosti s trávením, pálenie záhy);
- ak ste mali v minulosti žalúdočné alebo črevné krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v dôsledku predchádzajúceho užívania nesteroidových protizápalových liekov (NSAID) proti bolesti;
- ak máte ochorenie čriev s chronickým zápalom (Crohnova choroba alebo vredová kolitída);
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene;

- ak máte poruchu krvácania alebo poruchu zrážania krvi;
- ak ste závažne dehydratovaný (stratili ste veľa telesných tekutín) v dôsledku vracania, hnačky alebo nedostatočného príjmu tekutín;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dexadol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte alebo ste v minulosti mali alergiu;
- ak máte problémy s obličkami, pečeňou alebo so srdcom (vysoký krvný tlak a/alebo zlyhanie srdca), ako aj zadržiavanie tekutín, alebo ste v minulosti mali niektorý z týchto problémov;
- ak užívate diuretiká (močopudné lieky) alebo máte veľmi slabú hydratáciu organizmu a znížený objem krvi v dôsledku nadmernej straty tekutín (napr. z nadmerného močenia, hnačky alebo vracania);
- ak máte problémy so srdcom, mali ste mozgovú príhodu alebo si myslíte, že u vás existuje riziko vzniku týchto stavov (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysokú hladinu cholesterolu, alebo ste fajčiar), poraďte sa o svojej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom. Lieky ako Dexadol môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu („infarkt myokardu“) alebo mozgovocievnej príhody (mŕtvica). Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.
- ak ste starší: môže byť u vás pravdepodobnejší výskyt vedľajších účinkov (pozri časť 4). V prípade výskytu akéhokoľvek vedľajšieho účinku ihneď kontaktujte lekára;
- ak ste žena a máte problémy s plodnosťou (Dexadol môže znížiť vašu plodnosť, preto ho neužívajte, ak plánujete otehotnieť alebo ak podstupujete testy na plodnosť);
- ak máte poruchu tvorby krvi a krvných buniek;
- ak máte systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (poruchy imunitného systému, ktoré postihujú spojivé tkanivo);
- ak ste v minulosti mali chronické zápalové ochorenie čreva (vredová kolitída, Crohnova choroba);
- ak máte alebo ste v minulosti mali iné žalúdočné alebo črevné problémy;
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie;
- ak užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko žalúdočného vredu alebo krvácania, napr. ústami užívané steroidy, niektoré antidepresíva (typu SSRI, t. j. selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), liečivá na prevenciu zrážania krvi, ako je kyselina acetylsalicylová alebo antikoagulancia, ako je warfarín. V týchto prípadoch sa pred užitím Dexadolu poraďte so svojim lekárom: možno bude potrebné, aby ste užívali ďalšie lieky na ochranu sliznice žalúdka (napr. misoprostol alebo lieky, ktoré zabráňujú tvorbe žalúdočnej kyseliny).
- ak máte astmu kombinovanú s chronickým zápalom nosovej sliznice, chronickým zápalom prínosových dutín a/alebo nosovými polypmi, máte vyššie riziko alergie na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo iné NSAID ako ostatná populácia. Užívanie tohto lieku môže vyvolať astmatické záchvaty alebo kŕče svalstva priedušiek, najmä u ľudí alergických na kyselinu acetylsalicylovú alebo NSAID.

Infekcie

Dexadol môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Dexadol oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Pri ovčích kiahňach sa odporúča vyhnúť sa užívaniu tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Dexadol nebol študovaný u detí a dospievajúcich. Bezpečnosť a účinnosť preto nebola doteraz stanovená a liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Dexadol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky nemajú byť užívané súbežne a dávky niektorých iných liekov sa pri súbežnom užívaní musia upraviť.

Vždy informujte svojho lekára, zubára alebo lekárnik, ak užívate, alebo vám je podávaný spolu s Dexadolom akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

- Kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy alebo iné protizápalové lieky
- Warfarín alebo heparín, alebo iné lieky používané na prevenciu vzniku krvných zrazenín
- Lítium, používané na liečbu určitých porúch nálady
- Metotrexát (liek proti rakovine alebo na potlačenie imunitnej odpovede), používaný vo vysokých dávkach 15 mg/týždeň
- Hydantoíny a fenytoín, používané na liečbu epilepsie
- Sulfametoxazol, používaný na liečbu bakteriálnych infekcií

Kombinácie, ktoré vyžadujú opatrnosť:

- ACE inhibítory, diuretiká a antagonisty angiotenzínu II, používané na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom
- Pentoxifilín a oxpentifilín, používané na liečbu chronických vredov žíl
- Zidovudín, používaný na liečbu vírusových infekcií
- Aminoglykozidové antibiotiká, používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- Deriváty sulfonylmočoviny (napr. chlórpropamid a glibenklamid), používané na liečbu cukrovky
- Metotrexát, používaný v nízkych dávkach, menej ako 15 mg/týždeň

Kombinácie, ktoré je potrebné starostlivo zvážiť:

- Chinolónové antibiotiká (napr. ciprofloxacín, levofloxacín), používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- Cyklosporín alebo takrolimus, používané na liečbu ochorení imunitného systému a pri transplantácii orgánov
- Streptokináza a iné trombolytiká alebo fibrinolytiká, t. j. lieky používané na rozpúšťanie krvných zrazenín
- Probenecid, používaný pri dne
- Digoxín, používaný na liečbu chronického zlyhania srdca
- Mifepriстон, používaný na ukončenie tehotenstva
- Antidepresíva typu selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)
- Lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek, používané na zníženie agregácie (zhlukovania) krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín
- Beta-blokátory, používané na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Ak máte akékoľvek pochybnosti o užívaní iných liekov s Dexadolom, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Dexadol a jedlo a nápoje

Ak máte akútnu bolesť, užite liek na prázdny žalúdok, t. j. aspoň 15 minút pred jedlom, pretože to pomáha k rýchlejšiemu nástupu účinku lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Dexadol počas posledných troch mesiacov tehotenstva alebo ak dojčíte. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Dexadol, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporúči váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Od 20. týždňa tehotenstva, ak sa Dexadol užíva dlhšie ako niekoľko dní, môže spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión)

alebo k zúženiu krvnej cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Užívanie Dexadolu sa neodporúča, ak sa pokúšate otehotniť alebo ak ste vyšetovaná pre neplodnosť. S ohľadom na možné účinky na plodnosť žien, pozri tiež časť 2. „Upozornenia a opatrenia“.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dexadol môže mierne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje z dôvodu možných vedľajších účinkov liečby, ako sú závraty, ospalosť a poruchy videnia. Ak spozorujete tieto nežiaduce účinky, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ príznaky nevymiznú. Poradte sa so svojím lekárom.

Dexadol obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Liek obsahuje 2,418 g sacharózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetom mellitus.

3. Ako užívať Dexadol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dospelí nad 18 rokov

Dávka Dexadolu, ktorú potrebujete, závisí od typu, intenzity a dĺžky trvania vašej bolesti. Váš lekár vám povie, koľko vreciek lieku musíte denne užiť a ako dlho máte liek užívať.

Odporúčaná dávka je 1 vrecko (25 mg) každých 8 hodín a maximálna dávka sú 3 vrecká denne (75 mg).

Ak ste starší alebo ak máte problémy s obličkami alebo s pečeňou, máte začať liečbu s celkovou dennou dávkou, ktorá nemá prekročiť 2 vrecká denne (50 mg).

U starších pacientov, ak je Dexadol dobre znášaný, môže byť táto úvodná dávka neskôr zvýšená na všeobecne odporúčanú dávku (75 mg dexketopofénu).

Ak je vaša bolesť intenzívna a potrebujete rýchlejšiu úľavu od bolesti, užite liek na prázdny žalúdok (najmenej 15 minút pred jedlom), pretože liek sa bude ľahšie vstrebávať (pozri časť 2. „Dexadol a jedlo a nápoje“).

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

Pokyny na správne použitie

Rozpustite celý obsah jedného vrecka v pohári vody; dobre premiešajte/pretrepte, aby sa uľahčilo rozpustenie lieku.

Pripravený roztok sa má vypiť ihneď po rozpustení.

Ak užijete viac Dexadolu, ako máte

Ak užijete príliš veľa tohto lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Prosím, nezabudnite si so sebou zobrať toto balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Dexadol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané vrecko. Užite až nasledujúcu pravidelnú dávku podľa liečebného predpisu (podľa časti 3. „Ako užívať Dexadol“).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, podľa toho, ako často sa môžu vyskytnúť. Keďže zoznam je čiastočne založený na vedľajších účinkoch pre Dexadol tablety a Dexadol granulát sa vstrebáva rýchlejšie než tablety, je možné, že aktuálna častota výskytu (žalúdočno-črevných) vedľajších účinkov môže byť vyššia u Dexadol granulátu.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Nevoľnosť a/alebo vracanie, bolesť hlavne v hornej časti brucha, hnačka, problémy s trávením (dyspepsia).

Menej časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Pocit točenia hlavy (vertigo), závraty, ospalosť, porucha spánku, nervozita, bolesť hlavy, palpitácie (búšenie srdca), sčervenenie, zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), zápcha, sucho v ústach, plynatosť, kožná vyrážka, únava, bolesť, pocit horúčky a triašky, celkový pocit nevoľnosti (malátnosť).

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

Žalúdočný vred, prederavenie žalúdočného vredu alebo krvácanie (ktoré sa môže pozorovať ako vracanie krvi alebo čierna stolica), mdloba, vysoký krvný tlak, veľmi pomalé dýchanie, zadržiavanie vody a periférny opuch (napr. opuchnuté členky), opuch hrtanu, strata chuti do jedla (anorexia), neprirodzené pocity, svrbivá vyrážka, akné, zvýšené potenie, bolesť chrbta, časté močenie, poruchy menštruácie, problémy s prostatou, abnormálne hodnoty testov funkcie pečene (krvné testy), poškodenie pečeneových buniek (hepatitída), akútne zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

Anafylaktická reakcia (reakcia precitlivenosti, ktorá môže viesť ku kolapsu), otvorené rany na koži, v ústach, očiach a v oblasti genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm), opuch tváre alebo opuch pier a hrdla (angioedém), dýchavičnosť v dôsledku zúženia dýchacích ciest (bronchospazmus), krátky dych, rýchly tep, nízky krvný tlak, zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), rozmazané videnie, zvonenie v ušiach (tinitus), citlivá koža, citlivosť na svetlo, svrbenie, problémy s obličkami. Znížený počet bielych krviniek (neutropénia), znížený počet krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia).

Ihneď informujte svojho lekára, ak na začiatku liečby spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok súvisiaci so žalúdkom/črevami (napr. bolesť žalúdka, pálenie záhy alebo krvácanie), ak ste v minulosti mali takýto vedľajší účinok v dôsledku dlhodobého užívania protizápalových liekov, a najmä ak ste starší pacient.

Ak spozorujete výskyt kožnej vyrážky alebo akejkoľvek rany v ústach alebo na genitáliách alebo akýkoľvek príznak alergie, ihneď prestaňte užívať Dexadol.

Počas liečby nesteroidovými protizápalovými liekmi bolo hlásené zadržiavanie tekutín a opuchy (najmä členkov a nôh), zvýšený krvný tlak a zlyhanie srdca.

Lieky ako Dexadol môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (mozgová mŕtvica).

U pacientov s poruchami imunitného systému, ktoré postihujú spojivové tkanivo (systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva), môžu protizápalové lieky zriedkavo spôsobiť horúčku, bolesť hlavy a stuhnutosť krku.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú žalúdočno-črevného charakteru. Môžu sa objaviť žalúdočné vredy, prederavenie alebo krvácanie zo žalúdka a čriev, ktoré hlavne u starších ľudí môže byť až smrteľné.

Po podaní lieku boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, porucha trávenia, bolesť brucha, čierna stolica, vracanie krvi, zápal sliznice ústnej dutiny s tvorbou vredov, zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby. Menej často bol pozorovaný zápal žalúdočnej sliznice (gastritída).

Tak ako aj u iných NSAID, môžu sa objaviť rôzne poruchy krvi (početné bodkovité krvácanie, chudokrvnosť z nedostatočnej tvorby alebo rozpadu krviniek, výrazné zníženie počtu bielych krviniek, útlm kostnej drene).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dexadol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na vreckách po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dexadol obsahuje

- Liečivo je dexketoprofén (ako dexketoprofén-trometamol). Každé vrecko obsahuje 25 mg dexketoprofénu.
- Ďalšie zložky sú amóniumglycyrizát, dihydrochalkón neohesperidínu, chinolínová žltá (E 104), citrónová aróma, sacharóza (pozri časť 2. Dexadol obsahuje sacharózu).

Ako vyzerá Dexadol a obsah balenia

Vrecká obsahujú granulát citrónovo-žltej farby.

Dexadol 25 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 a 500 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luxembursko

Výrobca

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII 587, 08918-Badalona (Barcelona)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Portugalsko, Španielsko: Kettese
Cyprus, Grécko: Nosatel
Česká republika: Dexoket
Estónsko, Lotyšsko, Litva: Dolmen
Nemecko: Sympal
Maďarsko: Ketodex
Írsko, Malta, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Keral
Holandsko: Stadium
Poľsko: Dexak
Slovenská republika: Dexadol
Slovinsko: Menadex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.