

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dexadol 25 mg granulát vo vrecku**

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 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 užijete 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 u dospelých na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej bolesti miernej až stredne silnej intenzity, ako je bolesť svalov alebo kĺbov (napr. bolesť chrbta, vyvrtnutia a akútne poranenia), menštruačná bolesť a bolesť zubov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete 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 ketoprofenu (nesteroidový protizápalový liek) alebo fibrátov (lieky znižujúce hladinu tukov v krvi);
- ak máte alebo ste v minulosti mali peptické vedy (žalúdočné vedy)/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 lekárnika:

- ak máte alebo ste v minulosti mali alergiu;
- ak máte problémy s obličkami, pečeňou alebo so srdcom (vysoký krvný tlak a/alebo zlyhávanie 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 (mŕtvicu) alebo si myslíte, že u vás existuje riziko vzniku týchto stavov (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysoký cholesterol 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 mozgovej príhody. 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 (pozri časť 2. „Tehotenstvo, dojčenie a 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 antikoagulanciá, 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. mizoprostol 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

Dexetoprofén môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Je preto pravdepodobné, že tento liek môže 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 ovčím kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Ak máte ovčie kiahne, neužívajte Dexadol.

### Deti a dospelávajúci

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

### **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, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu. Niektoré lieky sa nemajú užívať súbežne a iné môžu vyžadovať zmenu dávkovania, ak sa užívajú súbežne.

Vždy informujte svojho lekára, zubára alebo lekárnika, 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, 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
- Pentoxifylín a oxpentifylín, 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 na liečbu dny
- Digoxín, používaný na liečbu chronického zlyhávania srdca
- Mifepristón, 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 svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Dexadol a jedlo, nápoje a alkohol**

Všeobecne sa odporúča užívať ho s jedlom, aby sa znížila možnosť vzniku žalúdočných ťažkostí (pozri tiež časť 3. „Spôsob podávania“).

Užívanie NSAID v kombinácii s alkoholom môže zhoršiť nežiaduce reakcie spôsobené účinnou látkou.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím 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 neodporučí 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 môže negatívne ovplyvniť plodnosť, preto sa neodporúča, ak sa pokúšate otehotnieť alebo pri vyšetrovaní neplodnosti.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Dexadol môže mierne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje z dôvodu možných vedľajších účinkov liečby, ako sú závrat alebo ospalosť. Ak spozorujete takéto účinky, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje pokiaľ príznaky nevymiznú. Poradte sa s lekárom.

### **Dexadol obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **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.

Váš lekár vám povie koľko vreciek lieku musíte denne užívať a ako dlho.

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

### **Dospelí nad 18 rokov**

Odporúčaná dávka je zvyčajne 1 vrecko (25 mg) každých 8 hodín, pričom sa nesmú prekročiť 3 vrecká denne (75 mg).

### **Starší ľudia, porucha funkcie pečene a obličiek**

Ak ste starší, alebo ak máte mierne problémy s obličkami alebo mierne až stredne závažné problémy 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 začiatková dávka neskôr zvýšená na zvyčajne odporúčanú dávku (75 mg).

Dexadol nemáte užívať, ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami alebo závažné problémy s pečeňou. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

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

### **Spôsob podávania**

Vysypte celú dávku granulátu priamo na jazyk a hneď ako sa rozpustí v ústach prehltnite, alebo zapite pohárom vody.

Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla. Užívanie Dexadolu s jedlom pomáha znižovať riziko žalúdočných ťažkostí, avšak ak sú vaše bolesti silné a potrebujete rýchlejšiu úľavu, užite granulát na

prázdny žalúdok (najmenej 30 minút pred jedlom alebo akýmkoľvek príjmom potravy), pretože sa ľahšie absorbuje (pozri časť 2. „Dexadol a jedlo, nápoje a alkohol“).

#### **Ak užijete viac Dexadolu, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tohto lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik, 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 lekárnik.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, podľa toho, ako často sa môžu vyskytnúť.

#### **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), závrat, 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 1000 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, svrbíaca 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 pohlavných orgánov (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 pohlavných orgánoch alebo akýkoľvek prejav alergie, ihneď prestaňte užívať Dexadol.

Počas liečby nesteroidovými protizápalovými liekmi bolo hlásené zadržiavanie tekutín a opuch (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 teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 (vo forme dexketoprofén-trometamolu). Každé vrecko obsahuje 25 mg dexketoprofénu.
- Ďalšie zložky sú bázický butylovaný metakrylát, kopolymér, bezvodý koloidný oxid kremičitý, manitol (E 421), limetková príchuť (obsahuje prírodné limetkové ochucovadlo, arabskú gumu a triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom), sukralóza.

### **Ako vyzerá Dexadol a obsah balenia**

Slabožltý až biely granulát balený v jednodávkových vreckách.

Je dostupný v baleniach obsahujúcich 2, 4, 10, 20, 30, 50 alebo 100 vreciek a ako viacnásobné balenie (multibalenie) obsahujúce 5 balení, každé po 100 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**

LOSAN PHARMA GmbH  
Otto-Hahn-Strasse 13  
79395 Neuenburg, Baden-Wuerttemberg  
Nemecko

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

Španielsko, Taliansko: Enantyum/Kettesse

Česká republika: Dexoket

Estónsko, Litva, Lotyšsko: Dolmen

Maďarsko: Ketodex

Írsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Keral

Rakúsko, Belgicko, Luxembursko, Portugalsko: Kettesse

Holansko: Stadium

Grécko: Viaxal/Nosatel

Poľsko: Dexak

Slovensko: Dexadol

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**