

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dexadol 25 mg tbl** filmom obalené tablety

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 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, patrí do skupiny nazývanej nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Používa sa na symptomatickú liečbu bolesti miernej až stredne silnej intenzity, ako je bolesť svalov a kostí, bolestivá menštruácia, 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 nesteroidné lieky;
- ak máte astmu alebo ste mali astmatické záchvaty, akútnu alergickú nádchu (krátkodobý zápal nosovej sliznice), nosové polypy (výrastky na nosovej sliznici spôsobené alergiou), žihľavku (kožné vyrážky), angioedém (opuch tváre, očí, pier alebo jazyka, alebo sťažené dýchanie) alebo sipot v hrudníku po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného nesteroidného protizápalového lieku;
- 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 (nesteroidný protizápalový liek) alebo fibrátov (lieky znižujúce hladinu tukov v krvi);
- ak máte alebo ste v minulosti mali peptické vredy (žalúdočné vredy)/krvácanie zo žalúdka alebo čriev, ulceráciu (tvorbu vredov, vredovatenie) alebo perforáciu (prederavenie);
- ak máte chronické problémy s trávením (napr. zlé trávenie, pálenie záhy);
- ak ste v minulosti mali krvácanie alebo prederavenie žalúdka alebo čriev v dôsledku predchádzajúcej liečby bolesti nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID);
- ak máte ochorenie čriev s chronickým zápalom (Crohnova choroba alebo vredová kolitída);

- ak máte závažné srdcové zlyhávanie, 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 treťom trimestri (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 ochorenie obličiek, pečene alebo srdca (vysoký krvný tlak a/alebo zlyhanie srdca), hromadenie tekutín alebo ste tieto problémy mali v minulosti;
- ak užívate diuretiká (močopudné lieky) alebo máte výrazný nedostatok tekutín v tele a znížený objem krvi spôsobený nadmernou stratou tekutín (t.j. nadmerné močenie, hnačka, vracanie);
- ak máte problémy so srdcom, mali ste mozgovú príhodu alebo si myslíte, že máte riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo fajčíte), poraďte sa o vašej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom. Lieky ako Dexadol môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mŕtvice. Riziko je viac pravdepodobné pri používaní vysokých dávok a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.
- ak ste starší: môže byť u vás vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov (pozri časť 4). Ak sa niektorý z nich u vás vyskytne, okamžite navštívte lekára.
- ak ste žena, ktorá má problémy s plodnosťou (tento liek môže zhoršiť plodnosť, preto by ste ho nemali užívať, ak plánujete otehotnieť alebo ak podstupujete testy plodnosti);
- ak máte poruchu krvotvorby alebo krvných buniek;
- ak máte systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (choroby imunitného systému, ktoré postihujú spojivové 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 lieky na liečbu depresie (typu SSRI, t. j. selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), lieky na prevenciu zrážania krvi, ako je kyselina acetylsalicylová alebo liečivá proti zrážaniu krvi, ako je warfarín. V takýchto prípadoch sa pred užitím tohto lieku poraďte s lekárom, ktorý vám môže na ochranu žalúdka pridať ďalší liek (napr. misoprostol alebo lieky, ktoré zabraňujú 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**

Dexketoprofén môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže tento liek 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 dospelí**

Tento liek nebol hodnotený u detí a dospelých. Bezpečnosť a účinnosť preto nebola stanovená a liek sa nemá používať u detí a dospelých.

### **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 sa nesmú užívať súbežne a dávky niektorých liekov sa pri súbežnom užívaní musia upraviť.

Vždy informujte svojho lekára, zubára alebo lekárnika, ak užívate, alebo vám je podávaný spolu s týmto liekom 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, ktoré sa používa 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 na liečbu bakteriálnych infekcií

Kombinácie, ktoré vyžadujú opatrnosť:

- ACE inhibítory, diuretiká a antagonisty angiotenzínu II, používané na liečbu vysokého krvného tlaku a chorôb srdca
- Pentoxifylín a oxpentifylín na liečbu chronických vredov žíl
- Zidovudín na liečbu vírusových infekcií
- Aminoglykozidové antibiotiká na liečbu bakteriálnych infekcií
- Deriváty sulfonfylmočoviny (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) na liečbu bakteriálnych infekcií
- Cyklosporín alebo takrolimus, používané na liečbu chorôb imunitného systému a pri orgánových transplantáciách
- Streptokináza a iné trombolytiká alebo fibrinolytiká, t.j. lieky používané na rozpúšťanie krvných zrazenín
- Probenecid 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 (zhlukovanie) krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín
- Betablokátory, používané na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

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

### **Dexadol a jedlo a nápoje**

Užívajte tablety s dostatočným množstvom vody. Užívajte tablety s jedlom, čo napomôže znížiť riziko vedľajších účinkov na žalúdok a črevá. Avšak ak je vaša bolesť akútna, užite tablety na prázdny žalúdok, t. j. aspoň 30 minút pred jedlom, čo umožní, aby liek začal účinkovať o niečo rýchlejšie.

### **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 tento liek 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 tento liek, 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 tohto lieku sa neodporúča, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak ste vyšetovaná pre neplodnosť.

Vzhľadom na možné účinky na plodnosť žien, pozri tiež časť 2. „Upozornenia a opatrenia“.

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

Tento liek môže mierne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje z dôvodu možných vedľajších účinkov liečby, ako sú závraty alebo ospalosť. Ak sa u vás vyskytnú tieto účinky, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje pokiaľ príznaky nevymiznú. Poradte sa so svojím 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 alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

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).

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky rozlomením podľa deliacej ryhy.

Odporúčaná dávka je zvyčajne polovica tablety (12,5 mg) každých 4 až 6 hodín alebo 1 tableta (25 mg) každých 8 hodín, nie viac ako 3 tablety denne (75 mg).

Ak ste starší pacient, alebo ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, máte začať liečbu s celkovou dennou dávkou nie viac ako 2 tablety (50 mg).

U starších pacientov, ktorí tento liek dobre znášajú, sa môže táto úvodná dávka neskôr zvýšiť na všeobecne odporúčanú dávku 75 mg.

Ak je vaša bolesť intenzívna a potrebujete rýchlu úľavu, užite tablety na prázdny žalúdok (najmenej 30 minút pred jedlom), pretože vtedy je absorpcia rýchlejšia (pozri časť 2 „Dexadol a jedlo a nápoje“).

### **Použitie u detí a dospelých**

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

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

Ak užijete príliš veľa tohto lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, alebo vyhľadajte pohotovostnú službu najbližšej nemocnice, Prosím, nezabudnite si zobrať so sebou toto balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

### **Ak zabudnete užiť Dexadol**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú. Užite až nasledujúcu pravidelnú dávku podľa liečebného plánu (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 neprejavajú u každého. Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, podľa toho, ako často sa môžu prejavovať.

##### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

Nevoľnosť a/alebo vracanie, bolesť hlavne v hornej časti brucha, hnačka, tráviace ťažkosti (dyspepsia).

##### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

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

##### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

Žalúdočný vred, prederavenie žalúdočného vredu alebo krvácanie z vredu (ktoré sa môže prejavovať ako vracanie krvi alebo čierna stolica), mdloba, vysoký tlak krvi, veľmi pomalé dýchanie, zadržiavanie vody a periférne opuchy (napr. opuchy členkov), opuch hrtanu, strata chuti do jedla (anorexia), poruchy citlivosti, svrbíaca vyrážka, akné, zvýšené potenie, bolesť chrbta, časté močenie, poruchy menštruácie, problémy s prostatou, hodnoty testov funkcie pečene mimo normy (krvné testy), poškodenie pečeneých buniek (hepatitída), akútne zlyhanie obličiek.

##### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

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

Ihneď informujte lekára, ak sa u vás na začiatku liečby vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok týkajúci sa žalúdka/čriev (napr. bolesť žalúdka, pálenie záhy alebo krvácanie), ak sa u vás takýto vedľajší účinok vyskytol v rámci predchádzajúcej dlhodobej liečby protizápalovým liekom, a najmä ak ste starší pacient.

Ukončíte užívanie tohto lieku, hneď ako zaznamenáte vznik vyrážky na koži alebo akejkolvek rany na slizniciach úst alebo genitálií alebo akékoľvek príznaky alergie.

Počas liečby nesteroidnými protizápalovými liekmi bolo hlásené hromadenie tekutín a opuchy (najmä členkov a nôh), zvýšený tlak krvi a zlyhanie srdca.

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

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

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú žalúdočno-črevného pôvodu. Môžu sa objaviť žalúdočné vredy, prederavenie alebo krvácanie zo žalúdka a čriev, ktoré hlavne u starších ľudí môže byť aj 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 u iných nesteroidných protizápalových liekov (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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

PVC-Aluminium blister:

Liek uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Blister uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Aclar-Aluminium blister alebo Aluminium-Aluminium blister:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte 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 dexketopropfen (ako dexketopropfen-trometamol). Jedna filmom obalená tableta obsahuje 25 mg dexketopropfenu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, glycerol-distearát.  
Filmový obal: suchý lak (zložený z: hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol 6000), propylénglykol.

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

Biele, okrúhle, filmom obalená tablety s ryhou a s vypuklými stranami, balené v blistroch. Dexadol 25 mg je dostupný v baleniach 4, 10, 20, 30, 50 a 500 filmom obalených tabliet. 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.  
Alfonso XII 587, 08918 Barcelona

Španielsko

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Campo di Pile s/n Loc. Campo di Pile, L'Aquila  
Taliansko

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

Španielsko (RMS), Rakúsko, Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Portugalsko:  
Kettese

Cyprus, Grécko: Nosatel

Česká republika: Dexoket

Nemecko: Sympal

Estónsko, Lotyšsko, Litva: Dolmen

Maďarsko: Ketodex

Írsko, Malta, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Keral

Holansko: Stadium

Poľsko: Dexak

Slovensko: Dexadol

Slovinsko: Menadex

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