

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dekenor 25 mg potahované tablety dexketoprofenum

Přečtěte si pozorně celou 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 se Vám přitíží, musíte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Dekenor a k čemu se používá

Dekenor je léčivý přípravek proti bolesti ze skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Používá se u dospělých ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest svalů, menstruační bolest (dysmenorhea), bolest zubů.

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

Neužívejte přípravek Dekenor:

- jestliže jste alergický(á) na dexketoprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na acetylsalicylovou kyselinu nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID);
- jestliže máte astma nebo trpíte astmatickými záchvaty, máte akutní alergickou rýmu (krátká epizoda zánětu sliznice nosu), nosní polypy (výrůstky v nose v důsledku alergie), kopřivku (kožní vyrážka), angioedém (otok tváře, očí, rtů nebo jazyka nebo potíže s dýcháním) nebo sípání v hrudníku po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID);
- jestliže trpíte fotoalergickou nebo fototoxickou reakcí (zvláštní forma zčervenání kůže a/nebo puchýřů na kůži vystavené slunečnímu záření) při užívání ketoprofenu (nesteroidní protizánětlivý lék) nebo fibrátů (léky ke snížení hladiny tuků v krvi);
- jestliže máte žaludku nebo dvanáctníku vřed/ krvácení do žaludku nebo střev nebo jste v minulosti prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev, vřed nebo perforaci (proděravění);
- jestliže máte chronické zažívací obtíže (např. trávicí potíže, pálení žáhy);
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) krvácení nebo perforaci žaludku nebo střeva v souvislosti s předchozím užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) k léčbě bolesti;

- jestliže máte onemocnění střev s chronickým zánětem (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida);
- jestliže máte těžké selhání srdce, středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin nebo těžké onemocnění jater;
- jestliže máte poruchu krvácivosti nebo poruchu srážlivosti krve;
- jestliže jste silně dehydrován(a) (ztratil(a) jste hodně tělních tekutin) kvůli zvracení, průjmu nebo nedostatečnému příjmu tekutin;
- jestliže jste těhotná poslední tři měsíce nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dekenor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže trpíte alergií nebo pokud jste měl(a) problémy s alergií v minulosti.
- jestliže máte problémy s ledvinami, játry nebo srdcem (vysoký krevní tlak anebo srdeční selhání) a také hromadění tekutiny v těle nebo jste takovými problémy trpěl(a) v minulosti.
- jestliže užíváte diuretika (léky na odvodnění a snížení krevního tlaku) nebo trpíte výraznou dehydratací se sníženým objemem krve v důsledku nadměrné ztráty tekutin (například v důsledku nadměrného močení, průjmu nebo zvracení).
- pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem. Léky, jako je Dekenor, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je pravděpodobnější, pokud jsou užívány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Doporučená dávka a doba léčby se nesmí překračovat.
- jestliže jste starší člověk, je vyšší pravděpodobnost, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky (viz bod 4). Jestliže se některý z nich objeví, okamžitě se poraďte se svým lékařem.
- jestliže jste žena s problémy s plodností (Dekenor u Vás může narušit plodnost, proto byste neměla užívat tento lék, pokud plánujete otěhotnět nebo podstupujete testy plodnosti).
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby a poruchou krvinek.
- jestliže máte systémový lupus erythematodes nebo smíšené onemocnění pojivové tkáň (porucha imunitního systému, která ovlivňuje pojivovou tkáň).
- jestliže jste v minulosti trpěl(a) chronickým zánětlivým onemocněním střeva (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba).
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) jakýmkoliv problémy s žaludkem nebo střevy.
- jestliže máte infekční onemocnění (viz nadpis Infekce níže).
- jestliže užíváte nějaké další léky, které zvyšují riziko vzniku žaludečního nebo dvanáctníkového vředu nebo krvácení ze žaludku nebo dvanáctníku, například ústy užívané steroidy, některé léky proti depresi (typu SSRI, tzn. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), léky zabraňující tvorbě krevních sraženin, jako je kyselina acetylsalicylová nebo léky tlumící krevní srážlivost jako je warfarin. V takových případech se obraťte na svého lékaře předtím, než užijete přípravek Dekenor. Lékař může po Vás požadovat, abyste užíval(a) další lék, který ochrání váš žaludek (např. misoprostol nebo léky, které blokují tvorbu žaludeční kyseliny).
- jestliže trpíte astmatem kombinovaným s chronickou rýmou, chronickým zánětem vedlejších nosních dutin a/nebo nosními polypy, protože jste více ohrožen(a) alergií na acetylsalicylovou kyselinu a/nebo NSAID než zbytek populace. Podávání tohoto léku může vyvolat astmatické záchvaty nebo zúžení průdušek zejména u pacientů alergických na acetylsalicylovou kyselinu nebo NSAID.

Infekce

Dekenor může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Dekenor tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Děti a dospívající

Dekenor nebyl studován u dětí a dospívajících. Proto nebyla bezpečnost a účinnost stanovena a tento

lék nemá být dětem a dospívajícím (mladším než 18 let) podáván.

Další léčivé přípravky a přípravek Dekenor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Existují některé léky, které by se neměly spolu s tímto lékem užívat, jiné léky vyžadují změnu dávkování, pokud se s tímto lékem používají.

Vždy informujte svého lékaře, zubaře nebo lékárníka, pokud užíváte nebo dostáváte některý z následujících léků spolu s přípravkem Dekenor:

Nevhodné kombinace:

- Acetylsalicylová kyselina (aspirin), kortikosteroidy nebo jiné protizánětlivé léky.
- Warfarin, heparin nebo jiné léky používané k prevenci krevního srážení.
- Lithium používané k léčbě některých poruch nálady.
- Methotrexát (lék proti rakovině nebo k potlačení imunitní reakce) užívaný ve vysokých dávkách 15 mg/týden.
- Hydantoináty a fenytoin používané k léčbě epilepsie.
- Sulfamethoxazol používaný při bakteriálních infekcích.

Kombinace vyžadující opatrnost:

- ACE inhibitory, diuretika (močopudné léky), beta-blokátory a antagonisté angiotensinu II používané k léčbě vysokého krevního tlaku a problémů se srdcem.
- Pentoxifyllin a oxpentifyllin používané k léčbě chronických žilních vředů.
- Zidovudin používaný k léčbě virových infekcí.
- Aminoglykosidová antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- Deriváty sulfonfylmočoviny (např. chlorpropamid a glibenklamid) užívané k léčbě cukrovky.
- Methotrexát užívaný v nízkých dávkách, méně než 15 mg/týden.

Kombinace, které je třeba důkladně zvážit:

- Chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin, levofloxacin) používaná při bakteriálních infekcích.
- Cyklosporin nebo takrolimus používané k léčbě poruch imunitního systému a při orgánové transplantaci.
- Streptokináza a další trombolytika nebo fibrinolytika, tzn. léky používané k rozpouštění krevních sraženin.
- Probenecid používaný k léčbě dny.
- Digoxin používaný k léčbě chronického srdečního selhání.
- Mifepriston používaný jako potratová pilulka (pro ukončení těhotenství).
- Antidepresiva typu selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).
- Protidestičkové léky používané ke snížení shlukování krevních destiček a tvorby krevních sraženin.
- Beta-blokátory používané k léčbě vysokého krevního tlaku a při problémech se srdcem.
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Pokud máte jakékoliv pochybnosti o užívání jiných léků s přípravkem Dekenor, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Dekenor neužívejte během posledních tří měsíců těhotenství nebo v případě, že kojíte. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit intenzitu krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, takže porod pak proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože přípravek Dekenor nemusí být pro Vás vhodný. Použití přípravku Dekenor je třeba se vyhnout u žen, které plánují otěhotnět nebo jsou těhotné. Léčba kdykoliv během těhotenství má probíhat pouze

dle pokynů lékaře. Od 20. týdne těhotenství může přípravek Dekenor v případě užívání, které je delší než několik dní, způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion). Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Použití přípravku Dekenor se nedoporučuje a je třeba se mu vyhýbat při pokusu o početí nebo během vyšetřování neplodnosti.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Dekenor může mírně ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje v důsledku možné závratě nebo malátnosti jako nežádoucího účinku léčby. Pokud zaznamenáte takové účinky, neřidte ani nepoužívejte stroje, dokud příznaky neustoupí. Požádejte svého lékaře o radu.

Přípravek Dekenor obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dekenor používá

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

Doporučená dávka je obvykle půl tablety (12,5 mg) každých 4–6 hodin nebo 1 tableta (25 mg) každých 8 hodin, přičemž nesmíte užít více než 3 tablety denně (75 mg).

Pokud se po 3–4 dnech nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Váš lékař vám řekne, kolik tablet musíte denně užívat a jak dlouho je budete užívat. Dávka přípravku Dekenor, kterou potřebujete, závisí na typu, síle a délce trvání vaší bolesti.

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pokud jste starší, nebo pokud trpíte onemocněním ledvin či jater, máte léčbu zahájit celkovou denní dávkou nepřekračující 2 tablety denně (50 mg).

Při dobré snášenlivosti přípravku Dekenor staršími pacienty může být tato počáteční dávka zvýšena na obvykle doporučovanou dávku (75 mg).

Způsob podání

Tablety zapíjejte dostatečným množstvím vody. Tablety užívejte s jídlem, protože to napomáhá ke snížení rizika vzniku žaludečních nebo střevních nežádoucích účinků, nicméně jestliže je bolest silná a vy potřebujete ulevit rychleji, užíjte tablety nalačno (nejméně 30 minut před jídlem), protože tak budou snadněji vstřebány.

Použití u dětí a dospívajících

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

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

Jestliže užijete příliš mnoho tablet tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo vyhledejte první pomoc v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte, prosím, vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dekenor

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užíjte až následující pravidelnou dávku v příslušnou dobu (podle bodu 3 „Jak se přípravek Dekenor používá“).

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 dle toho, jaká je pravděpodobnost jejich výskytu.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 10

Pocit na zvracení a/nebo zvracení, bolest zejména v nadbřišku, průjem, trávicí potíže (dyspepsie).

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

Závrať, ospalost, poruchy spánku, nervozita, bolest hlavy, bušení srdce, zčervenání, zánět žaludeční sliznice (gastritida), zácpa, sucho v ústech, nadýmání, kožní vyrážka, únava, bolest, horečnatost a zimnice, celkově se necítit dobře (malátnost).

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 osobu z 1 000

Vřed žaludku nebo dvanáctníku, perforace (prasknutí) vředu žaludku nebo dvanáctníku nebo jeho krvácení (může se 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, zvýšené pocení, bolest zad, časté močení, poruchy menstruace, obtíže s prostatou, výsledky jaterních funkčních testů odlišné od normálu (krevní testy), poškození jaterních buněk (hepatitida), akutní selhání ledvin.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 10 000

Anafylaktická reakce (reakce z přecitlivělosti, která může vést také ke kolapsu), otevřené boláky na kůži, v ústech a na očích a v oblasti pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom), otok obličeje nebo otok rtů a hrdla (angioedém), dušnost způsobená zúžením dýchacích cest (bronchospasmus), zpomalené dýchání, rychlý tep, nízký krevní tlak, zánět slinivky břišní, neostře vidění, zvonění v uších (tinitus), citlivost kůže, citlivost na světlo, svědění, problémy s ledvinami. Snížený počet bílých krvinek (neutropenie), méně krevních destiček v krvi (trombocytopenie).

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte na začátku léčby jakékoliv nežádoucí účinky týkající se žaludku/střev (např. bolest žaludku, pálení žáhy nebo krvácení), pokud jste v minulosti trpěl(a) jakýmkoliv takovými nežádoucími účinky v důsledku dlouhodobého užívání protizánětlivých léků a zejména pokud jste starší osoba.

Přestaňte užívat přípravek Dekenor, jakmile si všimnete kožní vyrážky nebo jakékoliv léze (poškození) v ústech nebo na pohlavních orgánech nebo jakýchkoliv známek alergie.

Během léčby nesteroidními protizánětlivými léky bylo hlášeno hromadění tekutin a otoky (zejména kotníků a dolních končetin), zvýšení krevního tlaku a srdeční selhání.

Léky, jako je Dekenor, mohou mírně zvyšovat riziko srdečního záchvatu („infarktu myokardu“) nebo cévní mozkové příhody (mrtvice).

U pacientů s poruchami imunitního systému, které postihují pojivové tkáně (systémový lupus erythematodes nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně) mohou protizánětlivé léky vzácně způsobovat horečku, bolest hlavy a ztuhlost zadní části krku.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkají zažívacího traktu. Mohou se objevit vředy žaludku nebo dvanáctníku, perforace (proděravění) nebo krvácení do zažívacího traktu, někdy s následkem úmrtí, zejména u starších pacientů. Po podání byly hlášeny pocit na zvracení, zvracení, průjem, zvýšený odchod střevních plynů, zácpa, trávicí potíže (dyspepsie), bolest břicha, černá dehtovitá stolice (meléna), zvracení krve (hematemeze), zánět sliznice dutiny ústní (ulcerózní stomatitida),

zhoršení zánětlivých střevních onemocnění - kolitidy a Crohnovy choroby. Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice (gastritida).

Stejně jako u jiných NSAID se mohou objevit krevní poruchy (tečkovité krvácení do kůže a sliznic, útlum krvetvorby, chudokrevnost z rozpadu červených krvinek, vzácně snížení počtu bílých krvinek a útlum růstu 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 Dekenor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Dekenor obsahuje

- Léčivou látkou je dexketoprofenum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje dexketoprofenum 25 mg (jako dexketoprofenum trometamolium).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa, makrogol 6000, propylenglykol a oxid titaničitý (E 171) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Dekenor obsahuje sodík“.

Jak přípravek Dekenor vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety.

Rozměry: průměr přibližně 10 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Dekenor je dostupný v krabičkách obsahujících 10 × 1 potahovaných tablet v blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Lower Saxony, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Декенор 25 mg филмирани таблетки
Česká republika	Dekenor
Estonsko	Dekenor
Chorvatsko	Dekenor 25 mg filmom obložene tablete
Lotyšsko	Dekenor 25 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Dexfenia 25 mg filmtabletta
Polsko	Dekenor
Portugalsko	Dekenor
Rumunsko	Dekenor 25 mg comprimate filmate
Slovinsko	Dexfenia 25 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Dekendol

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 1. 2023.

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