

**Prospect: Informații pentru utilizator****Dekenor 25 mg comprimate filmate**

dexketoprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Dekenor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dekenor
3. Cum să utilizați Dekenor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dekenor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dekenor și pentru ce se utilizează**

Dekenor este un medicament împotriva durerii care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Este utilizat pentru tratamentul durerii de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt durerile de mușchi, durerile menstruale (dismenoree), durerile de dinți, la adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dekenor****Nu utilizați Dekenor:**

- Dacă sunteți alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- Dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- Dacă aveți astm bronșic sau ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (o perioadă scurtă de inflamare a mucoasei nasului), polipi nazali (excrescențe în interiorul nasului din cauza alergiilor), urticarie (erupție pe piele), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii sau detresă respiratorie) sau respirație șuierătoare, după administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- Dacă ați avut reacții fotoalergice sau fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau apariție de vezicule ale pielii în urma expunerii la lumina soarelui) în timp ce luați ketoprofen (un medicament antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului grăsimilor din sânge);
- Dacă aveți ulcer peptic/la nivelul stomacului sau sângerare intestinală sau ați avut în trecut

- sângerare, ulceratii sau perforatii ale stomacului sau intestinului;
- Dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri în capul pieptului);
- Dacă aveți sau ați avut în trecut sângerări sau perforatii la nivelul stomacului sau intestinului din cauza utilizării anterioare de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) utilizate pentru tratamentul durerii;
- Dacă aveți o boală intestinală cu inflamație cronică (boală Crohn sau colită ulcerativă);
- Dacă aveți insuficiență gravă a inimii, probleme moderate sau grave la nivelul rinichilor sau probleme severe ale ficatului;
- Dacă aveți o tulburare de sângerare sau de coagulare a sângelui;
- Dacă aveți o deshidratare severă (ați pierdut multă apă din organism) din cauza vărsăturilor, diareei sau aportului insuficient de lichide;
- Dacă sunteți gravidă în al treilea trimestru de sarcină sau dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Dekenor adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă aveți alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- Dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima (tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă) precum și reținere de lichide sau dacă ați avut astfel de probleme în trecut;
- Dacă luați diuretice sau aveți o stare de hidratare foarte scăzută sau un volum mic de sânge din cauza unei pierderi prea mari de lichide (de exemplu, prin urinare excesivă, diaree sau vărsături);
- Dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în trecut sau credeți că ați putea avea risc de apariție a acestor afecțiuni (de exemplu dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau colesterol crescut sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul; medicamentele de același tip ca Dekenor se pot asocia cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral. Riscurile sunt mai mari în cazul dozelor mari și al tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului;
- Dacă sunteți vârstnic: este mai probabil să aveți reacții adverse (vezi pct. 4). În cazul apariției acestora, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- Dacă sunteți o femeie cu probleme de fertilitate (Dekenor vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl utilizați dacă plănuți să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- Dacă aveți o tulburare a formării de sânge și de celule ale sângelui;
- Dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- Dacă ați avut în trecut o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boală Crohn);
- Dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- Dacă aveți o infecție, vezi secțiunea „Infecții” de mai jos;
- Dacă luați alte medicamente care cresc riscul de ulcer peptic sau hemoragie, de exemplu, corticosteroizi administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tip ISRS, adică Inhibitori Selectivi ai Recaptării Serotoninei), medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge, cum sunt acidul acetilsalicilic, sau anticoagulante ca warfarina. În astfel de cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Dekenor: acesta vă poate recomanda să luați un medicament în plus pentru protejarea stomacului dumneavoastră (de exemplu, misoprostol sau medicamente care blochează producerea de acid gastric);
- Dacă aveți astm bronșic și rinită cronică, sinuzită cronică și/sau polipi nazali, deoarece prezentați un risc mai mare de alergii la acid acetilsalicilic și/sau AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca atacuri de astm bronșic sau spasm bronșic, în special la pacienții alergici la acid acetilsalicilic sau la AINS.

### Infecții

Dekenor poate masca semnele unei infecții cum sunt febra sau durerea. Prin urmare, este posibil ca Dekenor să întârzie începerea unui tratament adecvat împotriva infecției și determină un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei bacteriene și infecțiilor bacteriene ale pielii asociate varicelei. Adresați-vă imediat unui medic dacă utilizați acest medicament în timp ce prezentați o

infecție iar simptomele acesteia persistă sau se înrăutățesc.

### **Copii și adolescenți**

Dekenor nu a fost studiat la copii și adolescenți. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și medicamentul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

### **Dekenor împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați sau vi se administrează vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Dekenor:

#### Asocieri nerecomandate:

- Acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare
- Warfarină, heparină sau alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge
- Litiu, utilizat pentru tratamentul anumitor tulburări de dispoziție
- Metotrexat (medicament anticanceros sau imunodeprimant), utilizat în doză mare, de 15 mg/săptămână
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie
- Sulfametoxazol, utilizat pentru infecții bacteriene.

#### Asocieri care necesită precauție:

- Inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizate pentru tensiune arterială mare și afecțiuni ale inimii
- Pentoxifilină și oxpentifilină, utilizate pentru tratarea ulcerelor venoase cronice
- Zidovudină, utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene
- Derivate de suloniluree (de exemplu, clorpropamidă și glibenclamidă), utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- Metotrexat, utilizat în doze mai mici de 15 mg/săptămână.

#### Asocieri care necesită supraveghere:

- Antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu, ciprofloxacina, levofloxacina), utilizate în infecții bacteriene
- Ciclosporină sau tacrolimus, utilizate pentru tratamentul bolilor sistemului imunitar și în transplantul de organe
- Streptokinază și alte medicamente trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge
- Probenecid, utilizat în gută
- Digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace cronice
- Mifepristonă, medicament utilizat pentru inducerea avortului (pentru întreruperea sarcinii)
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- Medicamente antiplachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și împotriva formării de cheaguri de sânge
- Betablocante, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și a unor afecțiuni ale inimii
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea medicamentelor împreună cu Dekenor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu utilizați Dekenor în timpul ultimelor trei luni de sarcină sau dacă alăptați. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament, deoarece este posibil ca Dekenor să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Utilizarea Dekenor trebuie evitată de femeile care planifică o sarcină sau sunt gravide. Tratamentul în orice moment al sarcinii trebuie efectuat numai la recomandarea unui medic.

Nu se recomandă utilizarea Dekenor în timpul încercărilor de concepție sau în timpul investigațiilor de infertilitate.

Pentru informații despre efectele potențiale asupra fertilității feminine, vezi și pct. 2 „Atenționări și precauții”.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dekenor poate să vă afecteze într-o mică măsură capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza posibilității de a produce amețeli sau somnolență, ca reacții adverse la tratament. Dacă observați astfel de reacții adverse, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, până la dispariția simptomelor. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### **Dekenor conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Dekenor**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune care este doza de Dekenor și durata tratamentului de care aveți nevoie, în funcție de tipul, severitatea și durata simptomelor dumneavoastră.

Doza recomandată în general este de ½ comprimat (12,5 mg) la fiecare 4-6 ore sau 1 comprimat (25 mg) la fiecare 8 ore, fără să depășiți 3 comprimate (75 mg) pe zi.

Utilizați cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă durată de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă prezentați o infecție adresați-vă imediat unui medic dacă simptomele (cum sunt febra și durerea) persistă sau se înrăutățesc (vezi pct. 2).

Dacă sunteți o persoană în vârstă, sau aveți probleme ale rinichiului sau ficatului se recomandă începerea tratamentului cu o doză de 2 comprimate pe zi (50 mg).

La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută la cea general recomandată (75 mg), dacă Dekenor a fost bine tolerat.

### *Mod de administrare*

Luați comprimatele filmate cu o cantitate suficientă de apă. Luați comprimatele în timpul mesei, acest lucru ajutând la scăderea riscului de reacții adverse asupra stomacului și intestinului. Cu toate acestea, dacă durerea este intensă și doriți un efect mai rapid, luați comprimatul filmat pe stomacul gol (cu cel puțin 30 minute înaintea mesei), deoarece acesta se va absorbi mai ușor.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Dacă utilizați mai mult Dekenor decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament sau acest prospect.

### **Dacă ați uitat să utilizați Dekenor**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul potrivit (conform pct. 3 „Cum să utilizați Dekenor”).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

Greață și/sau vărsături, durere în regiunea abdominală superioară, diaree, probleme digestive (dispepsie).

### **Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane**

Senzație de învârtire (vertij), amețeli, somnolență, tulburări de somn, nervozitate, dureri de cap, palpitații, înroșire a feței, inflamație a mucoasei stomacului (gastrită), constipație, uscăciune a gurii, flatulență, erupții trecătoare pe piele, oboseală, durere, senzație de febră și frisoane, stare generală de rău (indispoziție).

### **Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane**

Ulcer peptic, ulcer peptic perforat sau care sângerează (care se poate manifesta sub formă de vărsături cu sânge sau scaun închis la culoare), stare de leșin, tensiune arterială mare, respirație prea lentă, reținere de apă și umflare a extremităților (de exemplu, umflare a gleznelor), umflare a gâtului (edem laringian), pierdere a poftei de mâncare (anorexie), senzație neobișnuită, erupție pe piele cu mâncărime, acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare în cantitate mai mare decât cea normală, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, teste de sânge care indică funcția ficatului modificată, hepatită (afecțiune inflamatorie a celulelor hepatice), insuficiență renală acută.

### **Reacții adverse foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane**

Reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate care poate duce și la colaps), leziuni deschise la nivelul pielii, gurii, ochilor și zonei genitale (sindromul Stevens Johnson și sindromul Lyell), umflare a feței sau umflare a buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), dificultăți în respirație, accelerare a ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială mică, inflamație a pancreasului, vedere încețoșată, țiuit în urechi (tinitus), creștere a sensibilității pielii, sensibilitate la lumină, mâncărime, probleme cu rinichii. Scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie), scădere a numărului de plachete (trombocitopenie).

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor la începutul tratamentului (de exemplu dureri la stomac, arsuri sau sângerări), mai ales dacă ați avut în trecut una din aceste reacții adverse după o lungă administrare a unui medicament antiinflamator și, în special, dacă sunteți în vârstă.

Întrerupeți utilizarea Dekenor imediat ce observați apariția unei erupții pe piele sau oricărei leziuni a mucoasei gurii sau organelor genitale sau orice alt semn care indică alergie.

În timpul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, au fost raportate retenția de lichide și umflarea (îndeosebi la nivelul gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și insuficiență cardiacă.

Medicamentele ca Dekenor se pot asocia cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral.

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv), medicamentele antiinflamatoare pot provoca rareori febră, durere de cap și rigiditate a cefei.

Cele mai frecvent observate reacții adverse sunt la nivel gastrointestinal. Se pot produce ulcere, perforații sau sângerări gastrointestinale, uneori letale, în special la vârstnici. În urma administrării au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, durere abdominală, scaune negre, hematemeză, stomatită ulcerativă, agravarea colitei și boală Crohn. Mai puțin frecvent a fost observată inflamația mucoasei stomacului (gastrită).

Ca și în cazul altor AINS, pot apărea reacții la nivelul sângelui (purpură, anemie aplastică și hemolitică și rareori agranulocitoză și hipoplazie medulară).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Dekenor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și fiolă, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dekenor**

- Substanța activă este dexketoprofen.
- Fiecare comprimat filmat conține dexketoprofen 25 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).
- Celelalte componente (excipienți) sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu în nucleul comprimatului și hipromeloză, macrogol 6000, propilenglicol, dioxid de titan (E171) în filmul comprimatului. Vezi pct. 2 „Dekenor conține sodiu”.

**Cum arată Dekenor și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Dimensiuni: diametrul de aproximativ 10 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dekenor este disponibil în cutii cu 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 și 50 x 1 comprimat filmat în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Krka, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

Novo mesto 8501

Slovenia

**Fabricanții**

Krka, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

Novo mesto 8501

Slovenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

Cuxhaven 27472

Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
<b>Bulgaria</b>	<b>Декенор</b>
<b>Croația, Estonia, Letonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Ungaria</b>	<b>Dekenor</b>
<b>Slovenia</b>	<b>Dexfenia</b>
<b>Spania</b>	<b>Dexketoprofeno TAD</b>

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2020.**