

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Dexalgin 25 mg soluție orală în plic

dexketoprofen

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări. - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Dexalgin și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un analgezic din grupa de medicamente numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Este utilizat în tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor acute ușoare până la moderate, cum sunt durerile musculare acute sau durerile articulare, durerile menstruale (dismenoree), durerile dentare. Acest medicament este indicat la pacienții adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dexalgin

Nu luați Dexalgin

- 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 alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene; • dacă aveți astm bronșic sau ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (excrescențe pe suprafața mucoasei nasului din cauza alergiei), urticarie (blânde), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor, limbii sau dificultate la respirație) sau respirație șuierătoare după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați suferit de reacții fotoalergice sau fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau de apariție a unor vezicule pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării ketoprofen (un medicament antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului de grăsimi din sânge);
- dacă aveți ulcer peptic/gastric sau sângerări intestinale sau dacă ați avut în trecut sângerări ale stomacului sau intestinului, ulceratii sau perforatii;
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac);

- dacă ați avut în trecut sângerare gastrică sau intestinală sau perforație ca urmare a utilizării anterioare de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) folosite pentru dureri;
- dacă aveți tulburări ale intestinului cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă); • dacă aveți afecțiuni severe ale inimii, afecțiuni moderate sau severe ale rinichilor sau probleme severe ale ficatului;
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare;
- dacă sunteți deshidratat sever (ați pierdut o cantitate mare de lichid din organism) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dexalgin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o alergie sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți probleme ale rinichilor, ale ficatului sau ale inimii (hipertensiune și/sau insuficiență cardiacă), precum și reținere de lichide în organism sau dacă ați suferit de oricare dintre aceste probleme în trecut;
- dacă luați diuretice sau nu consumați suficiente lichide și aveți un volum scăzut de sânge din cauza unor pierderi excesive de lichide (de exemplu, urinare excesivă, diaree sau vărsături); • dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiunea arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicamente precum Dexalgin se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului; • dacă sunteți vârstnic: ați putea prezenta un risc crescut de reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate (acest medicament vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl luați dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă aveți o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine;
- 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, boala Crohn);
- dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului; • dacă aveți o infecție – consultați secțiunea „Infecții” de mai jos;
- dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tipul ISRS, denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este aspirina sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului înainte de a administra acest medicament. Medicul vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul (de exemplu, misoprostol sau alte medicamente care inhibă producția de acid din stomac.
- dacă aveți astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică, și/sau polipi nazali atunci aveți un risc mai mare de alergie la acid acetilsalicilic și/sau AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca crize de astm bronșic sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

Infecții

Dexketorprofen poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca acest medicament să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzată de bacterii și al infecțiilor

2

bacteriene ale pielii asociate vărsatului de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Copii și adolescenți

Dexketoprofen nu a fost studiat la copii și adolescenți. De aceea, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și medicamentul nu poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Dexalgin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Unele medicamente nu trebuie luate împreună, iar la altele poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării concomitente.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu acest produs:

Asocieri nerecomandate:

- acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare
- warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge
- litiu, utilizat pentru tratarea unor tulburări de dispoziție
- metotrexat (medicament împotriva cancerului sau imunosupresor), utilizat în doze mai mari de 15 mg/ săptămână
- hidantoine și fenitoină, utilizate pentru tratarea epilepsiei
- sulfametoxazol, utilizat în infecțiile bacteriene.

Asocieri care necesită precauții:

- inhibitori ai ECA, diuretice și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizați pentru tensiunea arterială mare și afecțiuni ale inimii
- pentoxifilină și oxpentifilină, utilizate în tratamentul ulcerului venos cronic
- zidovudină, utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale
- antibiotice aminoglicozidice, utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene
- sulfoniluree (de exemplu, clorpropamida și glibenclamida), utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- metotrexat, folosit în doze mici, mai puțin de 15 mg/săptămână.

Asocieri care necesită supraveghere:

- antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu, ciprofloxacină, levofloxacină), utilizate în infecții bacteriene
- ciclosporina sau tacrolimus, utilizate în tratarea tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe
- streptokinaza și alte trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge
- probenecid, utilizat în gută
- digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace cronice
- mifepristonă, utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii)
- antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge
- beta-blocante, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și probleme cardiace

tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente împreună cu Dexalgin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dexalgin împreună cu alimente, băuturi și alcool

3

Administrarea acestui medicament se recomandă în timpul meselor pentru a reduce posibilitatea de a provoca afecțiuni ale stomacului (vezi pct. 3 „Mod de administrare”).

Nu trebuie să consumați alcool în timp ce utilizați acest medicament. Unele reacții adverse, cum ar fi cele care afectează tractul gastrointestinal sau sistemul nervos central, pot fi mai probabile atunci când Dexalgin este utilizat împreună cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați acest medicament în ultimele trei luni de sarcină sau în timpul alăptării. Acesta poate provoca afecțiuni ale rinichilor și inimii fătului. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina ca travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta.

Nu trebuie să luați Dexalgin în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat mai mult de câteva zile, începând cu 20 de săptămâni de sarcină, Dexalgin poate provoca probleme renale fătului, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată în timpul încercării de a concepe sau în timpul investigației infertilității.

În ceea ce privește efectele posibile asupra fertilității feminine, vezi, de asemenea, pct. 2, „Atenționări și precauții”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate să afecteze într-o mică măsură capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza posibilității de a produce amețeli sau somnolență și tulburări de vedere ca reacții adverse ale tratamentului. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dexalgin conține parahidroxibenzoat de metil (E 218)

Acest medicament poate provoca reacții alergice (posibil întârziate) deoarece conține parahidroxibenzoat de metil.

Dexalgin conține zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 2,0 g zahăr per doză. Acest fapt trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Dexalgin conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per plic, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Dexalgin

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

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum sunt febră și durere) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

4

Adulți cu vârsta peste 18 ani

Doza recomandată este, în general, de 1 plic (25 mg dexketoprofen) la fiecare 8 ore, dar să nu depășească 3 plicuri pe zi (75 mg).

Dacă după 3-4 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic. Medicul dumneavoastră vă va spune câte plicuri trebuie să luați zilnic și pentru cât timp. Doza de care aveți nevoie depinde de tipul, severitatea și durata durerii dumneavoastră.

Dacă sunteți o persoană în vârstă sau aveți probleme ale rinichilor sau ficatului, se recomandă începerea tratamentului cu o doză de cel mult 2 plicuri pe zi (50 mg dexketoprofen). La pacienții vârstnici doza inițială poate fi crescută ulterior la cea general recomandată (75 mg) dacă dexketoprofen a fost bine tolerat.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Mod de administrare

Soluția orală poate fi luată direct din plic sau după amestecarea întregului conținut într-un pahar cu apă. După deschiderea unui plic, utilizați tot conținutul acestuia.

Luăți pliculețele împreună cu alimente, deoarece aceasta ajută la scăderea riscului de reacții adverse ale stomacului sau intestinului (vezi și pct. 2 din acest prospect). Dacă durerea este intensă și doriți un efect mai rapid, luați pliculețele pe stomacul gol, adică cu cel puțin 15 minute înaintea mesei, deoarece acest lucru ajută medicamentul să înceapă să acționeze puțin mai repede.

Dacă luați mai mult Dexalgin decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Dexalgin

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

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 acestea nu

apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar. Deoarece nivelul plasmatic maxim al dexketoprofen pentru forma farmaceutică soluție orală este mai mare decât cel raportat pentru forma farmaceutică comprimat, nu poate fi exclus un risc potențial crescut de reacții adverse (gastro-intestinale).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): Senzație de rotire (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, nervozitate, durere de cap, palpitații, înroșirea bruscă a feței, inflamare a mucoasei stomacului (gastrită), constipație, uscarea gurii, flatulență, erupție trecătoare pe piele, oboseală, durere, febră și frisoane, stare generală de rău (indispoziție).

5

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane):

Ulcer peptic, ulcer peptic perforat sau sângerare (care se poate manifesta prin vărsături cu sânge sau scaun negru la culoare), stare de leșin, tensiune arterială mare, respirație prea lentă, retenție de apă și umflarea extremităților (de exemplu, umflarea gleznelor), edem laringian, pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzații anormale, urticarie, acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare frecventă, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, valori anormale ale testelor funcției hepatice (teste de sânge), leziuni ale celulelor hepatice (hepatită), insuficiență renală acută.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

Reacții anafilactice (reacții de hipersensibilitate care pot duce și la colaps), leziuni deschise la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindromul Stevens Johnson și Lyell), umflarea feței sau a buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți la respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), scurtare a respirației, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică, inflamație a pancreasului, vedere încețoșată, țiuitori în urechi (tinnitus), sensibilitate a pielii, sensibilitate la lumină, mâncărime, afectare a rinichilor. Scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie), scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie).

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

Opritiți utilizarea acestui medicament imediat ce observați apariția unei mâncărimi pe piele sau orice leziune în interiorul gurii sau la nivelul organelor genitale sau orice alt semn de alergie.

Pe durata tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene au fost raportate cazuri de retenție de lichide și umflare (în special a gleznelor și picioarelor), creștere a tensiunii arteriale și de insuficiență cardiacă.

Medicamente precum Dexamol se pot asocia cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau afectarea țesutului conjunctiv mixt) medicamentele antiinflamatoare pot determina, rar, febră, durere de cap, rigiditate a cefei.

Cele mai frecvent observate reacții adverse sunt de natură gastro-intestinală. Po apărea ulcer peptic, perforații sau sângerări gastro-intestinale, uneori letale, în special la vârstnici. În urma administrării, au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, dispepsie, durere abdominală, melenă, hematemă, stomatită ulcerativă, agravarea colitei și a bolii Crohn. Mai puțin frecvent, s-a observat inflamarea mucoasei stomacale (gastrită).

Similar altor AINS, pot apărea meningită aseptică, care poate surveni în mod predominant la pacienții cu lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv, precum și reacții hematologice (purpură, anemie aplastică și hemolitică și, rareori, agranulocitoză și hipoplazie medulară).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind

6

siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dexalgin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Dexalgin

- Substanța activă este dexketoprofen (sub formă de dexketoprofen trometamol). Fiecare plic cu soluție orală conține dexketoprofen 25 mg, sub formă de dexketoprofen trometamol. Celelalte componente sunt: glicirizat de amoniu, dihidrocalconă de neohesperidină, parahidroxibenzoat de metil (E-218), zaharină sodică, zahăr, macrogol 400, aromă de lămâie, povidonă K-90, fosfat disodic anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, apă purificată (vezi pct. 2, Dexalgin conține zahăr).

Cum arată Dexalgin și conținutul ambalajului

Soluție ușor colorată, cu miros de lămâie și aromă dulce de citrice-lămâie, furnizată în cutii care conțin 10 plicuri.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

Laboratorios Menarini, S.A.
c/ Alfons XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Spain

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>